

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.



POLYGLOT LANGUAGE SERVICE

Translations for Industry Worldwide

340 Brannan Street, Suite 305
San Francisco, CA 94107 • USA

Tel (415) 512-8800
Fax (415) 512-8982

TRANSLATION FROM GERMAN

(19) FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY Int. Cl. 4 A 61 F 2/04
A 61 M 25/00
GERMAN PATENT OFFICE
(52)

(10) LAID-OPEN PATENT DE 3,640,745 A1
(11)

(21) Application No.: P 36 40 745.3
(22) Application Date: November 28, 1986
(43) Laid-Open Date: June 4, 1987

(30) Convention Priority:	(72) Inventor:
(32) Date: November 30, 1985	same as Applicant
(33) Country: West Germany	
(31) File No.: 35 42 475.3	
(71) Applicant: Ernst Peter Strecker, M.D. 7500 Karlsruhe, West Germany	
(74) Representative: Patent Attorney H. Geitz 7500 Karlsruhe	

(54) Title of Invention: CATHETER FOR CREATING OR WIDENING CONNECTIONS TO OR BETWEEN BODY CAVITIES

The catheter holds an endoprosthesis that can be inserted into the proper position together with the catheter into a vessel, for example, and implanted there by radial widening with subsequent fixation in the widened position. This endoprosthesis may surround a section of the catheter under an initial tension so it is held on the catheter in an essentially fixed axial position and is separated from the catheter by radial widening in implantation. However, the endoprosthesis may also be held in an essentially fixed axial position on the catheter by means of mechanical devices whose efficacy is counteracted due to radial widening after implantation, or the devices can be removed after implantation so the catheter can be successfully retracted.

Patent claims

1. Catheter for creating or enlarging connections to or between body cavities, especially for opening or dilating vessels, characterized in that at least one radially expandable endoprosthesis (20, 20') that can be secured in its widened position is held on the catheter (10, 10') and is secured there essentially in a fixed axial position and can be detached from the catheter after being positioned properly.
2. Catheter according to Claim 1, characterized in that the endoprosthesis (20) is held on catheter (10) with a radial tension and is axially secured on it in this way.
3. Catheter according to Claim 1, characterized in that the endoprosthesis (20) is secured axially by a mechanical device at least on the side distally from the insertion direction of the catheter (10).
4. Catheter according to Claim 3, characterized in that a tube (22) pushed over catheter (10) serves as the device for axially securing endoprosthesis (20) and the endoprosthesis is supported on this tube on the side distally from the direction of insertion of the catheter.
5. Catheter according to Claim 1, characterized in that the endoprosthesis (20') is axially secured on catheter (10') by means of a holding fiber (24) that is anchored in the area of the tip of the catheter tip (14).
6. Catheter according to Claim 5, characterized in that a double thread is used as the holding thread (24) and is pulled through an eye (27) on the distal end of the endoprosthesis (20') in the direction of insertion of catheter (10'), thus forming a loop (26), and is also passed around a thread holder (25) arranged in the area of catheter tip (14) - in front of the endoprosthesis as seen in the direction of insertion.
7. Catheter according to Claim 6, characterized in that the thread holder is a transverse recess (25) passing through catheter tip (14).
8. Catheter according to Claim 7, characterized in that the transverse recess (25) opens into the lumen (11) of catheter (10') and the holding thread (24) that is pulled with loop (26) through eye (27) of the endoprosthesis is inserted through the transverse recess into the lumen of the catheter and projects beyond the end of the catheter distally from the catheter tip (14) together with its thread end that is distal from the loop.

9. Catheter according to Claims 6 or 7, characterized in that the double thread (24) that is wrapped around thread holder (25) in the area of catheter tip (14) is pulled with its loop (26) through eye (27) of endoprosthesis (20') and is guided on the outside between endoprosthesis (20') and the section of catheter (10') holding the endoprosthesis.

10. Catheter according to one of Claims 1 to 9, characterized by a thin-walled sleeve (23) which is pushed onto the catheter and covers endoprosthesis (20, 20') at least up to the end proximal to the catheter tip (14) whereby the sleeve can be removed from the endoprosthesis toward the side distally from catheter tip (14).

11. Catheter according to one of Claims 1 to 10, characterized in that endoprosthesis (20, 20') is a radially expandable sleeve (35, 35', 40) that can be locked in at least one predetermined expanded position.

12. Catheter according to Claim 11, characterized in that the sleeve is a spiral sleeve (35, 35') with mechanical devices to lock it in at least one predetermined widened condition.

13. Catheter according to Claim 12, characterized in that projections (37, 37') project out of the sleeve as devices for mechanically locking the spiral sleeve (35, 35') along one longitudinal edge, and when the sleeve is widened, the projections engage in a form-fitting manner with sections of the sleeve in the area of the other longitudinal edge.

14. Catheter according to Claim 13, characterized in that the locking devices consist of knobby projections (37) extending out of the sleeve along one longitudinal edge and recesses (38) cut in the area of the other longitudinal edge so they engage in a form-fitting manner when in the widened condition.

15. Catheter according to Claim 13, characterized in that the locking devices consist of locking tongues (37') that are cut out of the sleeve along the outer longitudinal edge and are turned radially toward the inside together with the free ends of the tongues that face the aforementioned longitudinal edge so they project by a distance equal to the thickness of the sleeve material, and they engage with the other longitudinal edge of the sleeve material when the sleeve is widened.

16. Catheter according to Claim 11, characterized in that the sleeve (40) is made of an expandable material and has double walls and can be secured in the widened position by means of an adhesive introduced into the annular gap between the sleeve walls (41, 41').

17. Catheter according to Claim 16, characterized in that the adhesive introduced into the annular gap between the sleeve walls (41, 41') has a predetermined curing time in order to secure the sleeve (40) in its widened position.

18. Catheter according to Claim 16, characterized in that the adhesive introduced into the annular gap between the sleeve walls (41, 41') is an adhesive that cures under the influence of ionizing radiation such as X-rays.

19. Catheter according to one of Claims 16 to 18, characterized in that a radially expandable spring ring (42) is provided at least in the area of the two ends of the sleeve (40) in the annular gap between the sleeve walls (41, 41') with an axial distance between the spring rings.

20. Catheter according to Claim 19, characterized in that the spring rings are spiral springs (42).

21. Catheter according to Claim 19, characterized in that the spring rings are helical spring coils (42).

22. Catheter according to Claim 19, characterized in that spring rings (42) are spiral plate rings with mechanical locking devices to secure them in the widened condition.

23. Catheter according to one of Claims 16 to 22, characterized in that the sleeve (40) is provided with anchoring devices (44) that penetrate the outer sleeve wall (41) when radially expanded.

24. Catheter according to Claim 23, characterized in that the anchoring devices are connected to the inside sleeve wall (41') and have anchoring pins (46) that extend radially from the wall.

25. Catheter according to one of Claims 1 to 10, characterized by an endoprosthesis (20, 20') consisting of a tubular mesh (50) of metal wires or synthetic fibers with good tissue compatibility that can be widened radially and then will retain the widened form.

26. Catheter according to Claim 25, characterized in that tubular mesh (50) is deformed radially before being used as endoprosthesis (20, 20'), and its diameter is reduced in such a way that the individual meshes of the mesh are engaged with each other with some tolerance.

27. Catheter according to Claim 26, characterized in that the endoprosthesis which is designed as a radially expandable tubular mesh (50) consists of at least two concentric layers of a mesh cloth.

28. Catheter according to one of Claims 25 to 27, characterized in that the endoprosthesis (20, 20') is a mesh (50) of at least two threads that are combined to form a strand and are knitted together.

29. Catheter according to one of Claims 26 to 28, characterized by plastic deformation of the fiber material forming the tubular mesh (50) in the area of the mesh when the endoprosthesis is widened radially.

30. Catheter according to one of Claims 26 to 29, characterized in that the mesh (50) consists of a fiber material with a diameter between 0.05 mm and 0.15 mm.

31. Catheter according to one of Claims 11 to 30, characterized in that the endoprosthesis (20, 20') is provided with a coating consisting of a substance such as heparin that prevents coagulation of blood or contains such a substance.

32. Catheter according to one of Claims 1 to 31, characterized in that the sleeve is held on a balloon section (15) of catheter (10, 10') which can be expanded radially due to the pressurized medium supplied to the lumen (13) which opens into this balloon section.

33. Catheter according to one of Claims 1 to 32, characterized by a lumen (11) into which a guide wire (12) can be inserted.

Specification

This invention concerns a catheter for creating or extending connections to or between body cavities, especially for opening or widening vessels.

Catheters for the aforementioned purposes are generally known. These include especially double-lumen balloon catheters (so-called Gruntzig catheters) where one lumen is for insertion of a guide wire that has been introduced into a vessel that is constricted or occluded in some areas by a thrombus, while the other lumen opens into a balloon section of a predetermined axial length which can be expanded radially by pressurized media introduced into the aforementioned lumen.

When used as intended, a catheter of this type introduced into a vessel in a known way together with its balloon section is advanced into the area of a thrombus, for example, while being monitored visually by X-ray observation, and then the thrombus is compressed by the radial widening of the balloon section due to the pressurized medium, which usually leads to dilatation of the vascular wall surrounding the thrombus.

Catheter recanalization and catheter dilatation do not always lead to satisfactory results, however. In particular a recurrence of an occlusion can easily develop after such treatment of extensive arterial occlusions or the arterial wall may collapse - for example because of severe calcification of the wall. Furthermore, hyperplastic vascular reactions may occur after arterial dilatation, resulting in constriction of the lumen.

Accordingly, the problem on which this invention is based is to create an improved catheter for creating or widening connections to or between body cavities, especially for opening or widening vessels, so that even in treatment of extensive elongated arterial occlusions, this would largely rule out the possibility of a recurrence of the occlusion, collapse of the vascular wall or a hyperplastic vascular reaction.

This problem is solved by the fact that at least one radially expandable endoprosthesis that can be secured in its widened condition is held on the catheter, is essentially secured in the axial position on the catheter and can be detached from the catheter after being placed in proper position so the catheter can be retracted from the connection thus created or enlarged - such as in the area of a thrombus - while the endoprosthesis remains where it has been placed and then can effectively prevent renewed occlusion of the lumen thus opened.

This invention thus concerns a means of equipping a catheter with an endoprosthesis that can be inserted percutaneously into a diseased vessel or connection created to a body cavity or between body cavities and then can be widened after being placed in the proper position and can be secured in a predetermined widened position and can also be detached from the catheter which then can be removed from the body.

Use of such an endoprosthesis is by no means limited to treatment of arterial vascular occlusions but instead is also appropriate for venous diseases such as those which cannot be treated successfully by balloon dilatation, for example. For example, arterial bypasses, arteriovenous and portacaval fistulas can be installed percutaneously by using the catheter according to this invention. Likewise, an endoprosthesis can be provided for an arterial

aneurism of the abdominal aorta, for example, or the major pelvic arteries. Likewise, however, it is also suitable for treatment of other hollow organs such as the biliary tract, urinary tract and cerebrospinal fluid tract.

There have already been reports of animal experiments (Andrew H. Cragg et al. "Percutaneous arterial grafting," Radiology, 150, 45-49, 1984) where an attempt has been made to introduce a radially deformed spiral, which is under spring tension makes it tend to widen, through a catheter inserted into the vessel. However, advancing such a spiral within a catheter lumen has proven to be impractical. Furthermore, this method requires catheters with undesirably large lumens, and finally, the problem of detaching the devices required to advance such spirals through the catheter lumen from the spirals after they have been positioned properly has not yet been solved adequately.

Therefore, for implanting an endoprosthesis, this invention proposes a catheter which holds an endoprosthesis that can be widened radially and can be secured in its widened position and can be separated in a very simple manner from the catheter after the endoprosthesis has been positioned properly and then permits retraction of the catheter which has been freed of the endoprosthesis so the latter remains as an implant where it has been placed.

With this invention it is important that the endoprosthesis is secured on the catheter in an axially fixed position in such a way that, for example, it is possible to introduce the endoprosthesis into the area of the thrombus by means of the catheter by advancing it in a vessel constricted by a thrombus, for example, but on the other hand after placing the endoprosthesis in the proper position, it can be detached from the catheter and can also be secured in the widened position.

In one embodiment of this invention, the endoprosthesis can be held on the catheter with an initial radial tension and thus secured on it in the axial position until it is widened radially and then detached.

Another embodiment provides for the endoprosthesis to be secured axially by a mechanical device at least on the side opposite the direction of insertion of the catheter, in which case according to another embodiment, a tube pushed onto the catheter is used as the device for axially securing the endoprosthesis on the catheter, in which case the endoprosthesis is supported on the side opposite the direction of insertion of the catheter.

However, the endoprosthesis may also be secured axially on the catheter by means of a holding thread anchored in the area of the tip of the catheter. It has proven advantageous here for the holding thread to be a double thread that is pulled through an eye on the distal end of the endoprosthesis as seen in the direction of insertion of the catheter, thus forming a loop, and is also guided around a thread holder arranged in the area of the tip of the catheter - in front of the endoprosthesis in the direction of insertion. A transverse recess through the tip of the catheter may be used as the thread holder.

In the embodiment of the holding thread as a double thread which is pulled through an eye on the endoprosthesis, thus forming a loop, the holding thread can easily be removed after the endoprosthesis has been implanted in a vessel, for example, by releasing one of the ends of the thread at some distance from the loop and extracting the holding thread by pulling on the other end so it is pulled out of the aforementioned eye and the thread holder.

It has proven to be especially advantageous for the thread holder which is designed as a transverse recess to open in the lumen of the catheter and for the holding thread which passes through the eye of the endoprosthesis with its loop to be inserted through the transverse recess into the lumen of the catheter and to project beyond the end of the catheter distally from the tip of the catheter together with its ends that are located distally from the loop. However, the arrangement may also be such that the double thread passed around the thread holder in the area of the tip of the catheter and pulled with its loop through the eye of the endoprosthesis is passed between the endoprosthesis and the section of the catheter holding it and then extends along the outside of the catheter on the side that is remote from the tip of the catheter.

According to one embodiment of this invention, a thin-walled sleeve that is pushed onto the catheter and covers the endoprosthesis up to the end which faces the tip of the catheter or the sleeve which projects by a slight extent beyond this end may also be provided, in which case it can be removed from the endoprosthesis from the side that is remote from the tip of the catheter.

This tubular sleeve, which may consist of a plastic material with a limited rigidity, is capable of adjusting to the vascular curvature when inserted into a vessel, for example, and thus prevents the endoprosthesis from being damaged on insertion through the tender tissue of the skin, muscles and vascular wall or is shifted with regard to its position on the catheter.

After placing the endoprosthesis in position, the sleeve surrounding the latter is retracted from the endoprosthesis while the endoprosthesis is secured in its proper position on the section of the catheter holding it under an initial radial tension due to the fact that the end which is remote from the tip of the catheter is supported on a tube pushed onto the catheter or is held in its proper position by means of a holding thread, and the endoprosthesis can be implanted due to the fact that it has been widened radially and secured in the widened position.

Another embodiment of this invention provides for designing the endoprosthesis as a radially enlargeable sleeve that can then be locked in its predetermined widened position.

According to one embodiment of this invention, the sleeve may be a spiral sleeve with a mechanical means of locking it in at least one predetermined widened position which is automatically effective in such a way that when the sleeve is widened radially, it is then secured in the respective widened position.

Essentially it does not matter what design is used to achieve the mechanical locking which automatically goes into effect when the sleeve is widened radially into a predetermined widened position. However, it has proven expedient if projections molded of the same material as the surface of the sleeve are provided along one of the longitudinal edges of the sleeve as devices for mechanically locking the sleeve and these projections engage in a form-fitting manner with sections of the sleeve surface in the area of the other longitudinal edge in the widened position.

The locking devices provided along one longitudinal edge may be knobby projections in the surface of the sleeve and recesses cut in the other longitudinal edge so they can engage when the endoprosthesis is in the widened form. These locking devices may also, however, consist of locking tongues that are cut out of the sleeve along the outer longitudinal edge of the sleeve and project radially inward with their free ends pointing toward the aforementioned longitudinal edge by the same amount as the thickness of the sleeve so these locking tongues engage with the other longitudinal edge of the sleeve when the endoprosthesis is in the widened position.

Such locking devices may also be arranged in successive rows along the aforementioned longitudinal edges and thus can provide a stepwise locking effect in the

widened form. Locking devices that are effective in any widened form and assure a continuous fixation in three widened forms would also be conceivable.

According to another embodiment of the endoprosthesis which is designed as a sleeve that can be widened radially, however, the sleeve may also be made of a stretchable material and may be designed with double walls so it can be secured in its widened position by means of an adhesive introduced into the annular gap between the walls of the sleeve.

It has proven to be advantageous here if the adhesive introduced into the annular gap between the walls of the sleeve in order to secure the sleeve in its widened position has a predetermined curing time. Adhesives of this type are known - for example, multicomponent adhesives - and therefore need not be explained further here. A special advantage of using an adhesive formulated for a predetermined curing time consists of the fact that the adhesive can be introduced into the annular gap between the walls of the sleeve before the endoprosthesis is implanted in the tissue, so there is no need for a line to be introduced together with the sleeve in a vessel, for example, which would then cause problems in separating it from the endoprosthesis after fixation of the latter in the widened position.

However, the adhesive introduced into the annular gap between the walls of the sleeve may also be an adhesive that cures under the influence of ionizing radiation so that fixation of the implanted endoprosthesis in its widened position can easily be accomplished by means of X-rays, for example.

In the latter embodiment of the sleeve made of a flexible material with double sleeve walls at least in the area of the two ends of the sleeve, it may be advantageous to provide one radially expandable spring ring at each end in the annular gap between the walls of the sleeve with an axial distance between them. These spring rings may impart a sufficiently axially secure attachment to the catheter during the implantation process on the one hand while on the other hand assuring an essentially symmetrical radial widening of the sleeve until fixation in the widened position is assured by the curing of the adhesive introduced between the walls of the sleeve.

The aforementioned spring rings may be spiral springs, for example, or spring coils. However, plate springs that can be locked mechanically in a predetermined expanded condition are also conceivable.

Another important embodiment of this invention has anchoring devices provided in the sleeve of an expandable material with double sleeve walls such that the anchoring devices penetrate the outer sleeve wall as a result of the radial expansion effect and thus assure an improved anchoring of the implant - for example, by having the anchoring devices that extend through the outer sleeve wall in the widened position grip into a vascular wall. Preferably the anchoring devices are joined to the inside wall of the sleeve and have anchoring pins that extend radially outward.

In another important embodiment of this invention, the endoprosthesis consists of a radially expandable tubular knit mesh of metal or plastic fibers that have a good tissue compatibility and will remain in the widened state after stretching.

Mesh cloth of this type is known - for example, in production of filters - but it has not gained any acceptance as an endoprosthesis that can be expanded radially and then will remain its widened form. However, extensive research has shown the special suitability of such a mesh as an endoprosthesis because it can be implanted very easily in body cavities while on the other hand it has a highly desirable flexibility when used as an implant.

Due to their inherent resiliency, after implants of such a cloth or mesh have undergone a limited amount of deformation as a result of external forces, they return to their condition assumed after radial expansion, so the danger of renewed occlusions in the area of such implants is greatly reduced at the very least.

Another important advantage of the endoprosthesis made of the tubular mesh consists of the fact that it can be expanded radially and continuously within certain predetermined limits and thus can be adapted with no problem to the given conditions in each application. This is especially the case when according to one embodiment of this invention the tubular mesh is radially deformed before being used as an endoprosthesis and thus its diameter is reduced to the extent that the individual meshes of the cloth are interlocked with some tolerance.

According to another expedient embodiment, the endoprosthesis which is designed as a tubular mesh cloth that can be expanded radially consists of at least two concentric layers of mesh cloth. However, depending on the choice of the number of layers of mesh cloth, the resistance of such an endoprosthesis to deformation as a result of the external influence of force can be selected in accordance with the given application.

However, this endoprosthesis may also be a mesh material consisting of at least two threads that have been joined to form a strand and then knitted together. Multiple-thread knits of this type also lead to an increased resistance to deformation as a result of the influence of external forces.

Another embodiment of this design is characterized by plastic deformation of the thread material in the area of the mesh of the tubular knit in radial widening of the endoprosthesis.

It has proven to be especially advantageous if the mesh consists of a fiber material with a diameter between 0.05 and 0.15 mm.

According to another embodiment, the endoprosthesis may be provided with a coating which consists of a substance such as heparin that prevents blood from coagulating or it may contain such a substance.

If, according to another important embodiment of this invention, the endoprosthesis is held on a balloon section that can be widened radially as a result of the influence of pressurized media through a lumen that opens into this balloon section, it is possible in an especially simple manner to secure the axial position of the endoprosthesis on the catheter on the one hand and to separate it from the catheter after it has been implanted properly on the other hand by supplying a pressurized medium to the balloon section of the catheter in a known way and thus expanding it radially in such a way that the endoprosthesis held on the catheter in the area of this balloon section undergoes a radial widening of a predetermined extent in order to be secured in the predetermined widened form once it has reached this state - whether by virtue of the fact that mechanical locking devices come into play in the predetermined widened position or an adhesive is introduced between the walls of the sleeve in the design of the endoprosthesis as a double-walled sleeve and the adhesive is then cured there.

The latter embodiment is especially important inasmuch as catheters with a balloon section that can be expanded radially due to the use of a pressurized medium are generally known and have proven successful. This may be a known catheter with a lumen into which a guide wire can be inserted.

On the basis of the accompanying figures, two balloon catheters with an endoprosthesis that can be widened radially and can be fixed in the widened form and is held on the balloon section are described below together with various embodiments of such an endoprosthesis,

and the procedure for opening a vessel occluded by a thrombus and thus also the implantation of an endoprosthesis in the area of a thrombus in a vessel is also explained. These figures show in schematic diagrams:

Figure 1 shows a catheter with a balloon section that can be widened radially and with an endoprosthesis held in an axially fixed position on the catheter under an initial radial tension, whereby the endoprosthesis is in the form of a spiral sleeve that can be widened radially and can be secured in a predetermined widened condition.

Figure 2 shows a catheter like that in Figure 1 but with a tube which is shown partially in longitudinal section held on the catheter and with the endoprosthesis held on the balloon section so it is supported on the side opposite the direction of insertion and with a thin-walled sleeve that covers the endoprosthesis up to the end facing the tip of the catheter where the sleeve surrounds the tube and extends on the side of the endoprosthesis distally from the tip of the catheter.

Figure 3 shows a longitudinal section along line III-III in Figure 1 of the radially expanded endoprosthesis which has been fixed in the expanded form and the catheter with the widened balloon section held on it, shown in a partially sectional view.

Figure 4 shows a greatly enlarged partial longitudinal sectional view through the tip and the balloon section of a catheter, showing how an expandable endoprosthesis is secured axially on the balloon section of the catheter by means of a holding thread.

Figure 5 shows an endoprosthesis alone which is designed as a spiral sleeve and is provided with locking devices that are engaged mutually in a predetermined radial widened condition in an enlarged perspective view.

Figure 6 shows an enlarged perspective view of the sleeve-shaped endoprosthesis according to Figure 5 in the radial widened form whereby the locking devices are engaged in a form-fitting manner and they lock the endoprosthesis in the widened condition.

Figure 7 shows a cross section along line VII-VII in Figure 6 through the endoprosthesis which is in the widened condition, shown here immediately before the locking devices engage in a form-fitting manner.

Figure 8 shows a view like that in Figure 7 showing how an endoprosthesis is secured in the widened position due to the form-fitting engagement of locking devices with a different design.

Figure 9 shows a partial cutaway view and a partial longitudinal view of an endoprosthesis in the form of a double-walled sleeve made of an expandable material with radially expandable spring rings held between the walls of the sleeve with some axial distance between the spring rings.

Figure 10 shows a longitudinal sectional view of an enlarged detail of an endoprosthesis according to Figure 9 that has not yet been widened, with an anchoring device secured on the inside wall of the sleeve and having an anchoring pin that extends radially outward in the annular gap between the walls of the sleeve.

In a view like that in Figure 10, Figure 11 shows the axial fixation of the sleeve by engagement of the anchoring pins that pass through the outer wall of the sleeve and engage in the vascular wall.

Figure 12 shows an endoprosthesis alone made of a tubular wire mesh cloth before radial expansion.

Figure 13 shows a cross section through the endoprosthesis according to Figure 12, namely the unexpanded condition indicated with solid lines and the expanded condition indicated with dash-dot lines.

Figure 14 shows an enlarged detail according to XIV in Figure 3 showing the design of the mesh of the wire mesh cloth in the original condition before radial widening and then after widening.

Figure 15 shows a vessel occluded by a thrombus with a guide wire inserted into it in a longitudinal section through the vessel.

Figure 16 is a view like that in Figure 15, showing the vessel after balloon catheter canalization with the thrombus which is compressed at that point.

Figure 17 shows a view like that in Figure 15 with a balloon catheter inserted into the vessel with an endoprosthesis held in the balloon section in the area of the compressed thrombus before radial expansion of the balloon section and the endoprosthesis.

Figure 18 also shows a view like that in Figures 15 to 17 showing the endoprosthesis that has been compressed against the vascular wall due to the radial widening of the balloon section of the catheter due to the pressurized medium.

Figure 19 also shows a longitudinal sectional view through the vessel, showing the endoprostheses implanted in the vessel in the area of the compressed thrombus after removing the balloon catheter and the guide wire that was previously introduced into the vessel.

Catheter 10, which is illustrated schematically in Figure 1, is a known double-lumen catheter whose central lumen 11 extends axially through the catheter and is used for insertion of a guide wire 12 into the catheter as shown in Figure 2. A second lumen 13 surrounding the first lumen concentrically opens into a balloon section 15 arranged near the tip 14 of the catheter. The lumens 11, 13, which are guided coaxially approximately over the entire axial length of the catheter, are divided into an angle piece 16 at the end, which is of interest here only inasmuch as the central lumen 11 for insertion of guide wire 12 is aligned with line 17 which continues from the angle piece at the end, while lumen 13 which opens in balloon section 15 communicates with line 18 which runs at an angle to it.

In contrast with previously known balloon catheters, according to this invention, the endoprostheses 20 is held in an essentially axially secured position on the balloon section 15 of the catheter which can be expanded radially by means of a pressurized medium, but the endoprostheses can be detached from the catheter and can be implanted in a vessel, for example, as a result of radial expansion in a manner yet to be described.

Endoprostheses 20 can be held on catheter 10 under an initial radial tension and thus can be secured on it axially and can be detached from the catheter due to the radial widening and the fact that it can be locked in the widened condition.

Instead of the axial fixation of the endoprostheses on balloon section 15 of catheter 10 due to an initial radial tension or in addition to the latter, endoprostheses 20 may also be supported on the side remote from the direction of insertion on tube 22 which was previously attached to the catheter. This is illustrated in Figure 2.

Figure 2 also shows a sleeve 23 surrounding endoprostheses 20 concentrically over its entire length and continuing on the side remote from catheter tip 14 so it protects the endoprostheses from damage due to skin, muscles or vascular walls and prevents slippage on the catheter on insertion of catheter 10. The tubular sleeve which consists of a thin-walled plastic with a certain dimensional strength can be easily adapted to any curvature in the insertion pathway and is retracted from the endoprostheses on the side remote from the tip of the catheter after the endoprostheses has been positioned properly, in which case the tube

section that supports the endoprosthesis and whose distal end projects beyond the sleeve by at least the same length as the length of the endoprosthesis remains in its supported position as illustrated in Figure 2.

Endoprosthesis 20' held on catheter 10' in the area of balloon section 15, however, may also be secured axially by means of holding thread 24 as illustrated by the embodiment in Figure 4. The catheter illustrated in this figure has guide wire 12 inserted into its internal lumen 11 and is provided in the area of catheter tip 14 with a transverse recess 25 opening into the inside lumen 11. Holding thread 24 is inserted as a double thread through the transverse recess 25 into lumen 11, forming a loop 26 which is pulled through eye 27 on the end of endoprosthesis 20' proximal to the catheter tip 14, and the thread runs in this lumen parallel to the guide wire with its end that is distal from loop 26 so it extends beyond the end of the catheter distally from the catheter tip 14.

Balloon catheters of this type are used for opening and/or enlarging vessels, for example, that have been occluded or constricted by thrombi. Figure 12 shows schematically a vessel 30 occluded by thrombus 31. In order to open up such occluded - or just constricted - vessels, a guide wire 12 must be inserted into the vessel in a known way, whereupon a balloon catheter is advanced with one lumen over the guide wire 12 in the vessel in such a way that the balloon section 15 which can be expanded radially due to the supply of pressurized medium through the other lumen comes to lie in the area of the thrombus. The thrombus is compressed radially by the axial widening of the balloon section due to the pressurized medium acting in it through one lumen, which leads to the widening 32 of vascular wall 33 in the area of the compressed thrombus as illustrated schematically in Figure 16.

With the known balloon recanalization, the catheter is retracted from the vessel together with the guide wire after removing the hydraulic medium that brings about the radial widening of the balloon section. Thus renewed occlusion of the vessel may occur over a period of time. However, the catheter 10, 10' proposed according to this invention makes it possible to implant an endoprosthesis 20, 20' that prevents renewed vascular occlusion or constriction in the area of the compressed thrombus.

Accordingly, after balloon recanalization as described above, the catheter is retracted from vessel 30, leaving guide wire 12, after the hydraulic medium has been removed from

the balloon section, and a catheter 10, 10' according to this invention, which holds a radially expandable endoprosthesis 20 that can be locked in a predetermined widened position on balloon section 15, is advanced over guide wire 12 and is advanced together with its balloon section and the endoprosthesis held on it into the area of the compressed thrombus 31 in the vessel. This is illustrated in Figure 17.

After the endoprosthesis 20, 20' held on balloon section 15 of catheter 10, 10' has been properly positioned in vessel 30, the endoprosthesis is widened radially by means of the pressurized medium of the balloon section 15 of the catheter and is compressed against the vascular wall 33 in the inside, in which case thrombus 31 which has already been precompressed undergoes further compression and the surrounding vascular wall undergoes a corresponding additional radial expansion. Furthermore the endoprosthesis is secured in the radial widened position illustrated in Figure 18 and described in greater detail below. After the endoprosthesis has been secured in the widened condition where it is compressed against the wall, balloon section 15 of the catheter is reduced radially by removing the pressurized medium, and catheter 10, 10' together with guide wire 12 is retracted from vessel 30 while endoprosthesis 20, 20' remains as an implant in the vessel and prevents possible formation of the compressed thrombus 31 again and the resulting danger of a renewed constriction or occlusion of the vessel.

Figures 5 to 19 illustrate possible embodiments of the endoprosthesis which is held in an axially secured position on balloon section 15 of catheter 10 and can also be widened radially due to the radial widening of the balloon section and can be locked in a predetermined widened condition to prevent a subsequent reduction in cross-sectional area.

The embodiment of endoprosthesis 20 illustrated in Figures 5 to 8 is a spiral sleeve 35 which is held on balloon section 15 of catheter 10 under an initial radial tension and sits in an adequately axially secured position on the balloon section of the catheter due to its initial radial tension. Knobby projections 37 that extend out of the sleeve are provided along one longitudinal edge 36 of the sleeve as the locking devices that engage with each other in a predetermined widened position as illustrated in Figures 6 and 7, while recesses 39 are provided in the sleeve along the other longitudinal edge 38.

When due to radial widening of the balloon section 15 of catheter 10 sleeve 35 is widened radially in accordance, the areas of the sleeve that overlap each other in a spiral

form slide along each other and the knobby projections 37 arranged in the area of one longitudinal edge 36 of the opened sleeve become engaged in recesses 39 which are arranged along the other longitudinal edge 38 of the sleeve. This is illustrated in Figures 6 and 7 whereby Figure 7 shows the condition immediately before the knobby projections 37 engage in recesses 39. Due to the form-fitting engagement of knobby projections 37 in recesses 39, the endoprosthesis which is designed as a spiral sleeve 30 [sic; 35?] is locked in its widened condition.

Figure 8 illustrates an embodiment that is modified in comparison with Figures 5 to 7 inasmuch as neither knobby projections nor the matching recesses are arranged in the area of the longitudinal edges of the open sleeve, but instead the sleeve which is also designed as an open sleeve 35' of areas that overlap each other in the form of a spiral is provided with locking tongues 37' that are cut out in the area of notches 39' near the outer longitudinal edge 38', where said locking tongues are shaped with their free ends that face the outer longitudinal edge 38' so they extend radially inward out of the sleeve material by a distance that corresponds to the thickness of the sleeve material. When the balloon section 15 and thus the spiral sleeve 35' are widened radially as a result of the pressurized medium acting on the balloon section of catheter 10 holding the spiral sleeve, the overlapping areas of the sleeve slide against each other until on reaching the predetermined widened position the longitudinal edge 36' of the sleeve material that was originally on the inside is engaged by the free ends of the locking tongues 37' which extend radially inward from the sleeve in parallel with the outer longitudinal edge 38', and thus the sleeve is locked in the aforementioned widened condition.

Of course, the predetermined widened position in which the endoprosthesis, which is designed as a spiral sleeve, is locked is adapted to the lumen of a vessel to be treated, or in other words, the endoprosthesis to be used is selected as a function of the cross section of a vessel to be provided with such an endoprosthesis. However, it is also possible to use an endoprosthesis that can be locked in the desired widened condition in several successive steps or continuously without steps.

An endoprosthesis that has been implanted in a vessel by radial widening and fixation in the widened position can be detached after being positioned properly in the vessel as described above by reducing balloon section 15 of catheter 10 by removing the action of the

hydraulic medium acting on the balloon section so the catheter and the guide wire can be retracted from the vessel either together or in succession.

In the embodiment according to Figure 4, the holding thread 24 that serves to secure endoprostheses 20' axially on the catheter must be removed before retracting catheter 10' and the guide wire. This is accomplished easily by releasing one of the ends of the thread on the distal end from the tip of the catheter from its engagement with eye 27 of the endoprostheses at the other end and retracting the endoprostheses through the transverse recess 25 and the internal lumen 11 of the catheter.

The endoprostheses shown in an enlarged view of the widened condition in Figure 9, corresponding to the view in Figure 6, is a double-walled sleeve 40 made of a stretchable material such as latex between whose concentric walls 41, 41' are held several radially expandable spring rings 42 as supporting rings in the area of the ends and at predetermined axial distances from each other over the axial length of the sleeve.

In this embodiment of the endoprostheses, an adhesive that hardens after implantation and thus secures a sleeve in its predetermined widened condition can be introduced into the annular gap between the walls of the sleeve before implantation. This adhesive may be adjusted to a predetermined curing time that exceeds the required duration of implantation or it may also be an adhesive that is cured by ionizing radiation such as X-rays.

Improved anchorage of such an endoprostheses in a vessel is possible, for example, by providing sleeve 40 with anchoring devices 44 that consist of pressure disks 45 that are attached to the inside sleeve wall 41', for example, by gluing, and anchoring pins 46 that extend radially outward from them. As illustrated in Figure 10, the anchoring pins project into the annular gap between the sleeve walls 41 and 41' before the sleeve has been widened radially, but they penetrate the outer sleeve wall 41 when the sleeve is widened radially and they are engaged in the manner illustrated in Figure 11 in the vascular wall 30 which is indicated only with dash-dot lines in this figure, thus assuring a form-fitting fixation of the implanted endoprostheses in the vessel to a certain extent.

The endoprostheses illustrated in Figures 12 to 14 is a tubular mesh 50 of metal wires or plastic fibers which have a good tissue compatibility and have a diameter in the range of about 0.1 mm and are produced by means of a tight knit around a core (not shown) which is then removed. The cross-sectional view in Figure 13 shows the endoprostheses according to

Figure 12 in its original condition as indicated with solid lines, i.e., before radial expansion, while the expanded condition is indicated by 51 with dash-dot lines.

The tubular mesh 50 forming the endoprosthesis is a loose knit in the original form, i.e., before radial expansion, and the individual meshes 52 are loose, i.e., they engage each other with a mutual tolerance and have approximately the loop shape illustrated in Figure 14. The loose engagement of the individual meshes can, if necessary, be improved by compressing the mesh and thus reducing its diameter greatly before using it as an endoprosthesis. When the mesh is widened radially, the loops forming the individual meshes are deformed beyond the elastic range of the fiber material, thus resulting in plastic deformation of the fiber material until it has assumed a form indicated approximately by 53 in the diagram that corresponds approximately to Figure 14.

In view of the plastic deformation of the fiber material forming the meshes which occurs with radial widening of the tubular mesh, the widened condition is automatically secured accordingly without requiring any additional measures to accomplish this. Thus within certain predetermined limits the endoprosthesis which is designed as a tubular mesh can be widened continuously and can be adapted largely to the needs of the respective application.

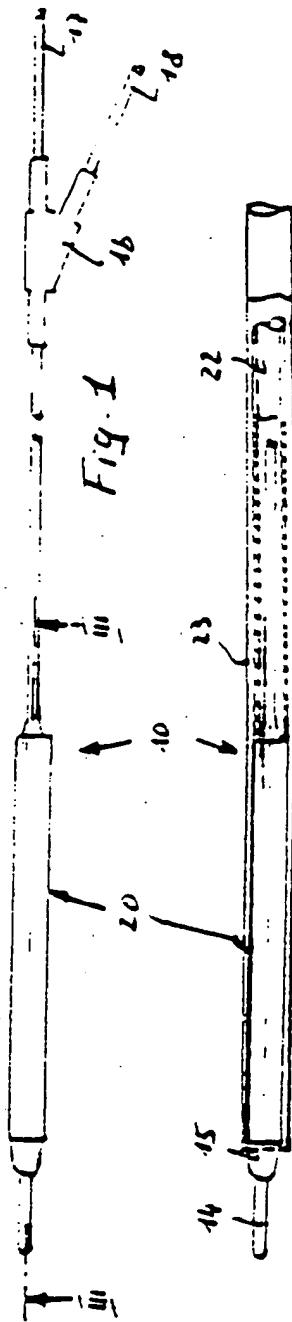


Fig. 2

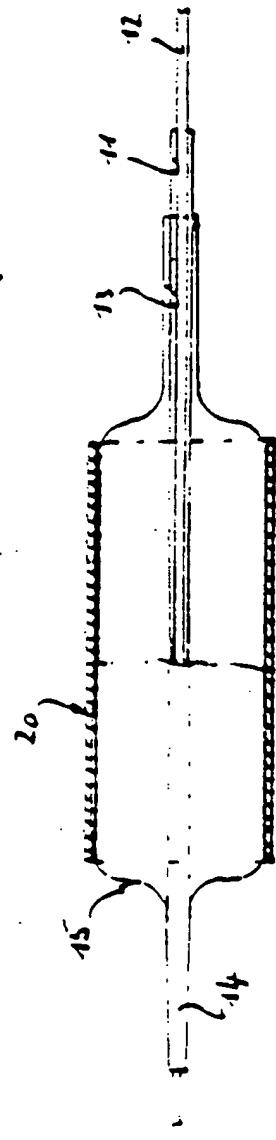


Fig. 3

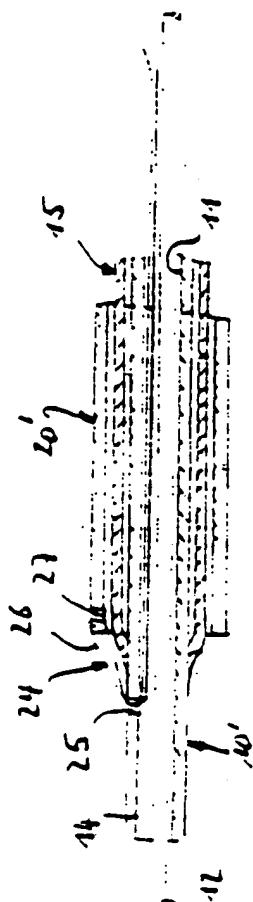


Fig. 11

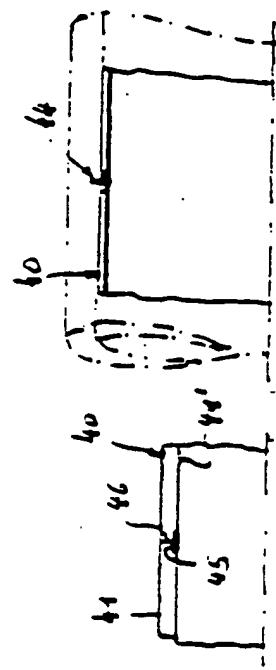


Fig. 10

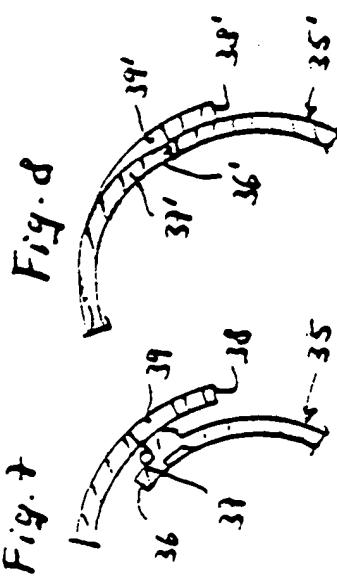


Fig. 8

Fig. 6

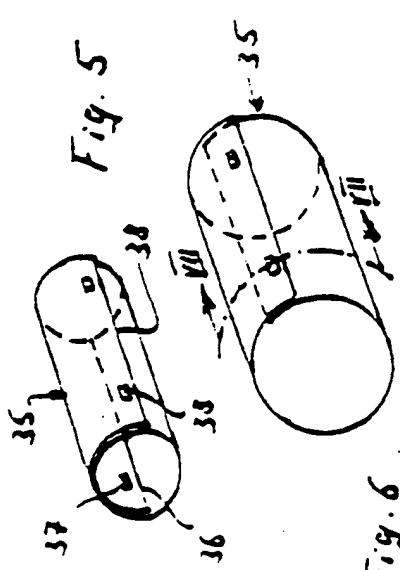


Fig. 5

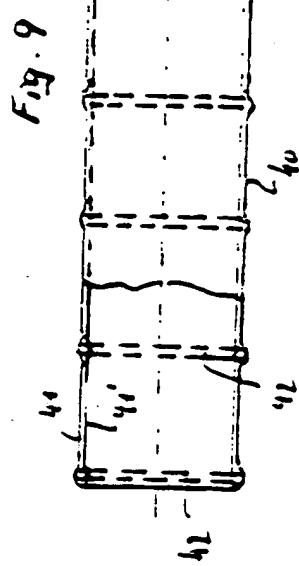


Fig. 9

Fig. 12

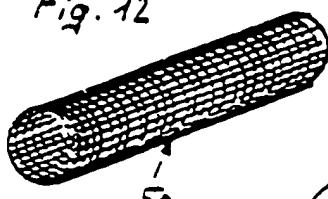


Fig. 13

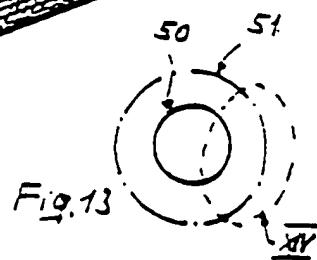


Fig. 14

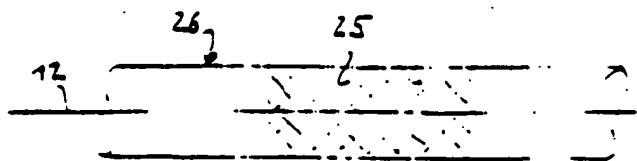
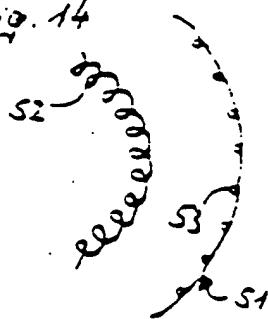


Fig. 15

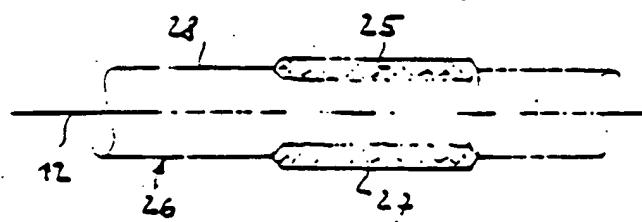


Fig. 16

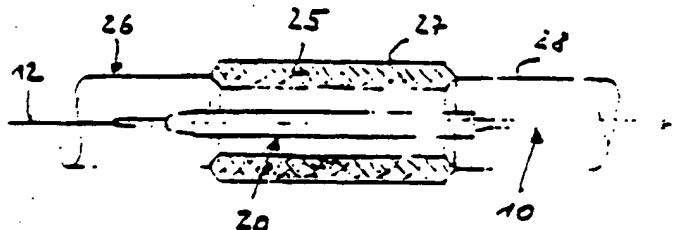


Fig. 17

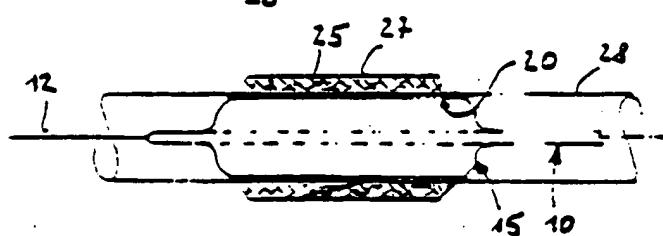


Fig. 18

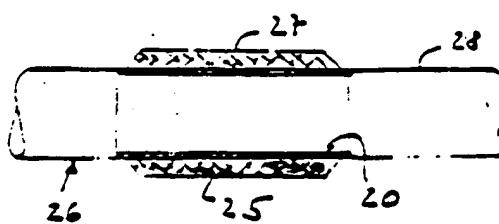


Fig. 19

(3) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

DE 3640745 (2)
~~A61F2/64-A61M29/02-~~

(12) **Offenlegungsschrift**
(11) **DE 3640745 A1**

(5) Int Cl
A61F 2/04
A 61 M 25/00

(21) Aktenzeichen: P 36 40 745.3
(22) Anmeldetag: 28. 11. 86
(23) Offenlegungstag: 4 6 87

-2- BASIC DGC.-

165
A61F2/64

(50) Innere Priorität: (22) (33) (31)
30.11.85 DE 35 42 475.3

(72) Erfinder:
gleich Anmelder

(71) Anmelder:
Strecker, Ernst Peter, Prof. Dr.med., 7500 Karlsruhe,
DE

(73) Vertreter:
Geitz, H., Dr.-Ing., Pat.-Anw., 7500 Karlsruhe

(54) Katheter zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhöhlenräumen

Auf dem Katheter ist eine zusammen mit diesem beispielsweise in ein Gefäß lagerichtig einschiebbare und in diesem durch radiale Aufweitung mit nachfolgender Fixation in der Aufweitlage implantierbare Endoprothese aufgenommen. Die Endoprothese kann einen Abschnitt des Katheters unter Vorspannung umschließen und dadurch auf diesem im wesentlichen axialfest gehalten sein, wobei die Trennung vom Katheter durch das radiale Aufweiten bei der Implantation erfolgt. Die Endoprothese kann, aber auch durch mechanische Mittel im wesentlichen axialfest auf dem Katheter gehalten werden, deren Wirksamkeit nach der Implantation infolge radiauer Aufweitung entfällt oder die nach des Implantation entferbar sind, so daß ein Zurückziehen des Katheters gelingt.

DE 3640745 A1

DE 3640745 A1

Patentansprüche

1. Katheter zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhohlraumnien, insbesondere zum Eröffnen oder Erweitern von Gefäßen, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine radial aufweitbare und in ihrer Aufweitlage fixierbare Endoprothese (20, 20') auf dem Katheter (10, 10') aufgenommen, auf diesem im wesentlichen axial fest gehalten und nach bestimzungsgemäßer Plazierung vom Katheter trennbar ist.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20) mit radialer Ver- spannung auf dem Katheter (10) aufgenommen und dadurch auf diesem axial festgelegt ist.
3. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20) zumindest auf der von der Einführrichtung des Katheters (10) abgewandten Seite durch ein mechanisches Mittel axial festgelegt ist.
4. Katheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß als Mittel zur axialen Festlegung der Endoprothese (20) ein auf den Katheter (10) aufgeschobener Schlauch (22) dient, an dem sich die Endoprothese auf der von der Einführrichtung des Katheters abgewandten Seite abstützt.
5. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20) mittels eines im Bereich der Katheterspitze (14) verankerten Haltefadens (24) auf dem Katheter (10') axial festgelegt ist.
6. Katheter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß als Haltefaden (24) ein Doppelfaden dient, der unter Ausbildung einer Schlaufe (26) durch eine an der Endoprothese (20') in Einführrichtung des Katheters (10') vorn liegende Öse (27) hindurchgezogen und im übrigen um eine im Bereich der Katheterspitze (14) — in Einführrichtung vor der Endoprothese — angeordnete Fadenhalterung (25) herumgeführt ist.
7. Katheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Fadenhalterung eine die Katheterspitze (14) durchdringende Querausnehmung (25) ist.
8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Querausnehmung (25) im Lumen (11) des Katheters (10') ausmündet und daß der mit seiner Schlaufe (26) durch die Öse (27) der Endoprothese hindurchgezogene Haltefaden (24) durch die Querausnehmung in das Lumen des Katheters eingeführt ist sowie mit seinen von der Schlaufe entfernten Fadenenden über das von der Katheterspitze (14) entfernte Ende des Katheters hinausragt.
9. Katheter nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß der um die Fadenhalterung (25) im Bereich der Katheterspitze (14) herumgeführte, mit seiner Schlaufe (26) durch die Öse (27) der Endoprothese (20') hindurchgezogene Doppelfaden (24) zwischen der Endoprothese (20') und dem diese aufnehmenden Abschnitt des Katheters (10') auf- 60 Benseitig von diesem hindurchgeführt ist.
10. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 9, gekennzeichnet durch eine auf diesen aufgeschobene, die Endoprothese (20, 20') wenigstens bis zu deren der Katheterspitze (14) zugewandten Ende überdeckende dünnwandige Hülle (23), die nach der von der Katheterspitze (14) entfernten Seite von der Endoprothese abziehbar ist.

11. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20, 20') eine radial aufweitbare und in wenigstens einer vorbestimmten Aufweitlage arretierbare Manschette (35, 35', 40) ist.
12. Katheter nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei der Manschette um eine spiralförmige Hülse (35, 35') mit mechanischer Verstärkung in wenigstens einer vorbestimmten Aufweitstellung handelt.
13. Katheter nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß als Mittel zur mechanischen Verstärkung der spiralförmigen Hülse (35, 35') entlang der einen Längskante des Hülsenmantels aus diesem herausgeformte Vorsprünge (37, 37') dienen, die in der Aufweitlage Abschnitte des Hülsenmantels im Bereich der anderen Längskante formschlüssig hintergreifen.
14. Katheter nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Verstärkungsmittel aus entlang der einen Längskante des Hülsenmantels aus diesem herausgeprägten Noppen (37) und im Bereich der anderen Längskante ausgeschnittenen Ausnehmungen (38) bestehen, die in der Aufweitlage in formschlüssigen Eingriff gelangen.
15. Katheter nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Verstärkungsmittel aus Arretierungszungen (37') bestehen, die entlang der außen liegenden Längskante des Hülsenmantels aus diesem ausgeschnitten und mit ihren zu der genannten Längskante hinweisenden freien Enden um das Maß der Dicke des Hülsenmaterials radial nach innen ausgestellt sind sowie in der Aufweitlage die andere Längskante des Hülsenmantels formschlüssig hintergreifen.
16. Katheter nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette (40) aus dehnbarem Material besteht sowie doppelwandig ausgebildet und mittels eines in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden (41, 41') eingebrachten Klebers in ihrer Aufweitstellung fixierbar ist.
17. Katheter nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß der in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden (41, 41') eingebrachte Kleber zur Fixation der Manschette (40) in ihrer Aufweitstellung eine vorbestimmte Aushärtezeit besitzt.
18. Katheter nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei dem in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden (41, 41') eingebrachten Kleber um einen unter der Einwirkung ionisierender Strahlen, etwa Röntgenstrahlen, austärtenden Kleber handelt.
19. Katheter nach einem der Ansprüche 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens im Bereich der beiden stirnseitigen Enden der Manschette (40) in dem Ringspalt zwischen den Manschettenwänden (41, 41') in axialem Abstand von ander je ein radial aufweiterbarer Federring (42) genommen ist.
20. Katheter nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei den Federringen um Spiralfedern (42) handelt.
21. Katheter nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei den Federringen um schraubengangartig ausgebildete Federwendel (42) handelt.
22. Katheter nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei den Federringen (42) um

spiralförmige Blattfedern mit mechanischer Verarbeitung in der Aufweilage handelt.

23. Katheter nach einem der Ansprüche 16 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette (40) mit beim radialen Aufweiten die äußere Manschettenwand (41) durchdringenden Verankerungsmitteln (44) versehen ist.

24. Katheter nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Verankerungsmittel mit der inneren Manschettenwand (41') verbunden sind und sich radial von dieser fortsetzende Ankerstifte (46) aufweisen.

25. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 10, gekennzeichnet durch eine Endoprothese (20, 20') aus einem radial aufweitbaren und danach in der Aufweilage verharrenden schlauchförmigen Gestricke (50) aus Metalldrähten bzw. Kunststofffasern jeweils guter Gewebeverträglichkeit.

26. Katheter nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß das schlauchförmige Gestricke (50) vor dessen Verwendung als Endoprothese (20, 20') in solcher Weise radial verformt und im Durchmesser reduziert wird, daß die einzelnen Maschen des Gestrikkes mit Spiel ineinander greifen.

27. Katheter nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, daß die als radial aufweitbares schlauchförmiges Gestricke (50) ausgebildete Endoprothese aus wenigstens zwei einander umschließenden Gestricklagen besteht.

28. Katheter nach einem der Ansprüche 25 bis 27, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei der Endoprothese (20, 20') um ein Gestricke (50) aus wenigstens zwei jeweils zu einem Strang zusammengefaßten und gemeinsam miteinander verstrickten Fäden handelt.

29. Katheter nach einem der Ansprüche 26 bis 28, gekennzeichnet durch eine plastische Verformung des das schlauchförmige Gestricke (50) bildenden Fadenmaterials im Bereich der Maschen beim radialen Aufweiten der Endoprothese.

30. Katheter nach einem der Ansprüche 26 bis 29, dadurch gekennzeichnet, daß das Gestricke (50) aus Fadenmaterial mit einem Durchmesser zwischen 0,05 und 0,15 mm besteht.

31. Katheter nach einem der Ansprüche 11 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20, 20') mit einer Beschichtung versehen ist, die aus einer die Blutgerinnung verhindernden Substanz, wie Heparin, besteht oder eine derartige Substanz enthält.

32. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 31, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette auf einem Ballonabschnitt (15) des Katheters (10, 10') aufgenommen ist, der infolge Druckmedienbeaufschlagung über ein in diesem Ballonabschnitt ausmündendes Lumen (13) radial aufweitbar ist.

33. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 32, gekennzeichnet durch ein auf einen Führungsdrähten (12) aufschiebbares Lumen (11).

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf einen Katheter zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhöhlräumen, insbesondere zum Eröffnen oder Erweitern von Gefäßen.

Katheter für die vorgenannten Zwecke sind allgemein bekannt. Insbesondere handelt es sich dabei um

doppelumige Ballonkatheter (sog. Gruntzig-Katheter), deren eines Lumen zum Aufschieben auf einen zuvor in ein etwa durch einen Thrombus abschnittsweise verengtes oder verschlossenes Gefäß eingebrachten Führungsdräht dient, während das andere Lumen in einen Ballonabschnitt vorbestimmter Axialerstreckung ausmundet, der infolge Druckmedienbeaufschlagung durch das genannte Lumen hindurch radial aufweitbar ist.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung wird ein der artiger, in bekannter Weise in ein Gefäß eingeführter Katheter mit seinem Ballonabschnitt unter Sichtkontrolle (mittels Röntgendifurchleuchtung) bis in den Bereich beispielsweise eines Thrombus vorgeschoben und der Thrombus dann durch radiale Aufweitung des Ballonabschnittes infolge dessen Beaufschlagung mit Druckmedium komprimiert, was in aller Regel zu einer Dilatation der den Thrombus umgebenden Gefäßwand führt.

Die Katheterrekanalisation und auch die Katheterdilatation führen indessen nicht immer zu befriedigenden Ergebnissen. Insbesondere können sich bei langstreckigen arteriellen Verschlüssen leicht Reverschlüsse entwickeln oder die Arterienwand kollabiert teilweise wieder zum Beispiel wegen starken Wundverkalkungen. Ferner kann es zu hyperplastischen Gefäßreaktionen nach Arteriendilatation kommen, die das Lumen einen-

gen. Demgemäß besteht die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe in der Schaffung eines verbesserten Katheters zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhöhlräumen, insbesondere zum Eröffnen oder Erweitern von Gefäßen, in der Weise, daß auch bei langstreckigen arteriellen Verschlüssen Reverschlüsse, das Kollabieren der Gefäßwände oder hyperplastische Gefäßreaktionen weitestgehend ausgeschlossen sind.

Gelöst ist diese Aufgabe dadurch, daß wenigstens eine radial aufweitbare und in ihrer Aufweilage fixierbare Endoprothese auf dem Katheter aufgenommen, auf diesem im wesentlichen axialfest gehalten und nach bestimmungsgemäßer Plazierung vom Katheter trennbar ist, so daß letzterer aus der hergestellten oder erweiterten Verbindung, etwa im Bereich eines Thrombus, zurückgezogen werden kann, während die Endoprothese am Ort ihrer Plazierung verbleibt und einen erneuten Verschluß des eröffneten Lumens wirksam verhindert.

Bei der Erfindung handelt es sich somit um die Aufrüstung eines Katheters mit einer perkutan in ein erkranktes Gefäß oder eine eröffnete Verbindung zu einem Körperhöhlraum bzw. zwischen Körperhöhlräumen einbringbaren Endoprothese, die nach der lagernden Plazierung aufweitbar und in einer vorbestimmten Aufweilage fixierbar sowie vom wieder entfernbaren Katheter trennbar ist.

Der Einsatz einer derartigen Endoprothese ist keineswegs auf die Behandlung arterieller Gefäßverengungen beschränkt, sondern auch durchaus bei Venenerkrankungen möglich, die zum Beispiel durch Ballondilatation nicht erfolgreich behandelt werden können. Auch lassen sich unter Verwendung des erfundungsgemäßen Katheters beispielsweise arterielle Bypässe, arterio-venose und porto-cavale Fisteln perkutan legen. Desgleichen ist eine endoprothetische Versorgung eines Arterienaneurysmas beispielsweise der Aorta abdominalis und der großen Beckenarterien möglich, desgleichen aber auch die Behandlung anderer Hohlorgane, wie etwa der gallen-, harn- und liquorableitenden Wege.

Es ist zwar schon über Tierversuche berichtet worden (Andrew H. Cragg et al. "Percutaneous arterial graft-

ung". Radiology 150, 45 - 49, 1984), bei denen versucht wurde, eine radial deformierte, unter Aufweitungsspannung stehende schraubenfederartige Spirale durch einen in ein Gefäß eingeführten Katheter hindurch in das Gefäß einzubringen, aber das Vorschieben einer derartigen Spirale innerhalb des Katheterlumens hat sich als nicht praktikabel erwiesen. Auch erfordert diese Methode unerwünscht großblumige Katheter und schließlich ist das Problem der Trennung der zum Vorschieben derartiger Spiralen durch das Katheterlumen hindurch erforderlichen Mittel von den Spiralen nach deren Platzierung ungelöst.

Insofern schlägt die Erfindung zum Implantieren einer Endoprothese einen Katheter vor, auf den eine radial aufweitbare und in ihrer Aufweitleage fixierbare Endoprothese aufgenommen ist, deren Trennung vom Katheter nach bestimmungsgemäßer Platzierung und danach das Zurückziehen des dann von der Endoprothese befreiten Katheters in einfachster Weise gelingt, wobei die Endoprothese als Implantat am Ort ihrer Platzierung verbleibt.

Bei der Erfindung kommt es darauf an, daß die Endoprothese einerseits in solcher Weise auf dem Katheter axialfest aufgenommen ist, daß mittels des Katheters beim Vorschieben zum Beispiel in einem durch einen Thrombus verengten Gefäß es einerseits gelingt, die Endoprothese in den Bereich des Thrombus zu bringen, daß andererseits aber nach dem lagerichtigen Plazieren die Trennung der Endoprothese vom Katheter sowie deren Fixation in der Aufweitleage gewährleistet ist.

Bei einer Ausgestaltung der Erfindung kann die Endoprothese mit radialer Vorspannung auf dem Katheter aufgenommen und dadurch auf diesem bis zur radialen Aufweitung und einer insoweit bewirkten Trennung axial festgelegt sein.

Eine andere Ausgestaltung sieht vor, daß die Endoprothese zumindest auf der von der Einführrichtung des Katheters abgewandten Seite durch ein mechanisches Mittel axial festgelegt ist, wobei gemäß einer Weiterbildung dieser Ausgestaltung als Mittel zur axialen Festlegung der Endoprothese auf dem Katheter ein auf letzteren aufgeschobener Schlauch dient, an dem sich die Endoprothese auf der von der Einführrichtung des Katheters abgewandten Seite abstützt.

Die Endoprothese kann aber auch mittels eines im Bereich der Katheterspitze verankerten Haltefadens auf dem Katheter axial festgelegt sein. Als vorteilhaft hat sich dabei erwiesen, wenn der Haltefaden ein Doppelfaden ist, der unter Ausbildung einer Schlaufe durch eine an der Endoprothese in Einführrichtung des Katheters vorn liegende Öse hindurchgezogen und im übrigen um eine im Bereich der Katheterspitze — in Einführrichtung vor der Endoprothese — angeordnete Fadenhalterung herumgeführt ist. Dabei kann zweckmäßigerverweise als Fadenhalterung eine die Katheterspitze durchdringende Querausnehmung dienen.

Bei der Ausbildung des Haltefadens als Doppelfaden, der unter Ausbildung einer Schlaufe durch eine Öse der Endoprothese hindurchgezogen ist, gelingt nach dem Implantieren der Endoprothese beispielsweise in einem Gefäß das Entfernen des Haltefadens in einfacher Weise dadurch, daß eines der von der Schlaufe entfernten Fadenenden freigegeben und der Haltefaden durch Ziehen an seinem anderen Fadenende aus der genannten Öse und der Fadenhalterung herausgezogen wird.

Als besonders vorteilhaft hat es sich erwiesen, wenn die als Querausnehmung ausgebildete Fadenhalterung im Lumen des Katheters ausmündet und der mit seiner

Schlaufe durch die Öse der Endoprothese hindurchgezogene Haltefaden durch die Querausnehmung in das Lumen des Katheters eingeführt ist sowie mit seinen von der Schlaufe entfernten Enden über das von der Katheterspitze entfernte Ende des Katheters hinausragt. Die Anordnung kann aber auch so getroffen sein, daß der um die Fadenhalterung im Bereich der Katheterspitze herumgeführte, mit seiner Schlaufe durch die Öse der Endoprothese hindurchgezogene Doppelfaden zwischen der Endoprothese und dem diese aufnehmenden Abschnitt des Katheters hindurchgeführt ist und sich dann auf der von der Katheterspitze entfernten Seite außenseitig entlang des Katheters erstreckt.

Es kann auch gemäß einer Ausgestaltung der Erfindung eine auf den Katheter aufgeschobene, die Endoprothese bis zu deren der Katheterspitze zugewandten Ende überdeckende, oder auch um ein geringes Maß über dieses Ende hinausreichende dünnwandige Hülle vorgesehen sein, die nach der von der Katheterspitze entfernten Seite von der Endoprothese abziehbar ist.

Diese schlauchartige Hülle, die aus begrenzt starrem Kunststoff bestehen kann, vermag sich beim Einführen zum Beispiel in ein Gefäß etwaigen Gefäßkrümmungen anzupassen und verhindert, daß die Endoprothese beim Einführen durch das derbe Gewebe der Haut, Muskulatur und die Gefäßwand beschädigt oder hinsichtlich ihrer Lage auf dem Katheter verändert wird. Nach der Platzierung der Endoprothese wird die letztere umgebende Hülle von der Endoprothese zurückgezogen, während die Endoprothese auf dem sie aufnehmenden Katheterabschnitt unter radialem Vorspannung, infolge Abstützung ihres von der Katheterspitze entfernten Endes an einem auf den Katheter aufgeschobenen Schlauch oder mittels eines Haltefadens in ihrer bestimmungsgemäßen Lage gehalten und durch nachfolgende radiale Aufweitung und Fixation in der Aufweitleage implantierbar ist.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung sieht die Ausbildung der Endoprothese als radial aufweitbare und danach in ihrer vorbestimmten Aufweitleage arretierbare Manschette vor.

Nach einer Weiterbildung dieser Ausgestaltung kann es sich bei der Manschette um eine spiralförmige Hülse mit mechanischer Verrastung in wenigstens einer vorbestimmten Aufweitlestellung handeln, die selbsttätig wirksam wird, so daß die Hülse beim radialem Aufweiten eine Fixation in der jeweiligen Aufweitleage erfährt.

Wie die beim radialem Aufweiten der Hülse selbsttätig in einer vorbestimmten Aufweitleage wirksam werdende mechanische Verrastung beschaffen ist, ist an sich gleichgültig. Als zweckmäßig hat sich jedoch erwiesen, wenn als Mittel zur mechanischen Verrastung der Hülse entlang der einen Längskante des Hülsennr. teils aus diesem herausgeformte Vorsprünge vorges. en sind, die in der Aufweitleage Abschnitte des Hülsens. teils im Bereich der anderen Längskante formschlüs. hintergriffen.

Dabei können als Verrastungsmittel entlang der einen Längskante aus dem Hülsennr. herausgeprägte Noppen und im Bereich der anderen Längskante ausgeschnittene Ausnehmungen dienen, die in der Aufweitleage in formschlüssigen Eingriff miteinander gelangen. Die Verrastungsmittel können aber auch aus entlang der außen liegenden Längskante des Hülsennr. aus letzterem ausgeschnittene und mit ihren zu der genannten Längskante hinweisenden freien Enden radial nach innen um das Maß der Dicke des Hülsennr. ausgestellte Arretierungszungen sein, die in der Aufweitleage

die andere Längskante des Hülsenmantels formschlüssig hintergreifen.

Derartige Verrastungsmittel können auch in aufeinanderfolgenden Reihen entlang der genannten Längskanten angeordnet sein und somit eine stufenweise Arretierung in der jeweiligen Aufweitlage vermitteln. Denkbar sind auch in jeder Aufweitlage wirksame Verrastungsmittel, die eine stufenlose Fixation in drei jeweiligen Aufweitlage gewährleisten.

Gemäß einer anderen Weiterbildung der als radial aufweitbare Manschette ausgebildeten Endoprothese kann die Manschette aber auch aus dehnbarem Material bestehen sowie doppelwandig ausgebildet und mittels eines in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden eingebrachten Klebers in ihrer Aufweitstellung fixierbar sein.

Als vorteilhaft hat sich dabei erwiesen, wenn der in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden eingebrachte Kleber zur Fixation der Manschette in ihrer Aufweitstellung eine vorbestimmte Aushärtezeit besitzt. Kleber dieser Art sind bekannt, beispielsweise als Mehrkomponentenkleber, und bedürfen daher keiner weiteren Erläuterung. Der besondere Vorteil des Einsatzes eines auf eine vorbestimmte Aushärtezeit eingestellten Klebers besteht darin, daß der Kleber vor der Implantation der Endoprothese in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden eingebracht werden kann, so daß es keiner zusammen mit der Manschette beispielsweise in ein Gefäß einzuführenden Zuleitung bedarf, deren Trennung von der Endoprothese nach deren Fixation der Aufweitstellung problematisch wäre.

Bei dem in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden eingebrachten Kleber kann es sich aber auch um einen unter Einwirkung ionisierender Strahlen austärtenden Kleber handeln, so daß die Fixation der implantierten Endoprothese in ihrer Aufweitstellung in einfacher Weise zum Beispiel durch Röntgenstrahlen herbeigeführt werden kann.

Zweckmäßigerweise kann bei der letztgenannten Weiterbildung der Manschette aus dehnbarem Material mit doppelten Manschettenwänden wenigstens im Bereich der beiden stirmseitigen Enden der Manschette in dem Ringspalt zwischen den Manschettenwänden in axialem Abstand voneinander je ein radial aufweiterbarer Federring angeordnet sein. Diese Federringe können einerseits während des Implantierens einen hinreichend axialfesten Sitz auf dem Katheter vermitteln und andererseits ein im wesentlichen rotationssymmetrisches radiales Aufweiten der Manschette gewährleisten, bis die Fixation in der Aufweitstellung durch Aushärten eines zwischen den Manschettenwänden eingebrachten Klebers sichergestellt ist.

Bei den genannten Federringen kann es sich beispielsweise um Spiralfedern oder auch um schraubengangartig ausgebildete Federwendel handeln. Denkbar sind aber auch beispielsweise Blattfedern mit mechanischer Verrastung in einer vorbestimmten Aufweitlage.

Eine andere wichtige Ausgestaltung der Erfindung sieht vor, daß bei der Manschette aus dehnbarem Material mit doppelten Manschettenwänden Verankerungsmittel vorgesehen sind, die beim radialen Aufweiten die äußere Manschettenwand durchdringen und dadurch eine verbesserte Verankerung des Implantats sicherstellen, beispielsweise indem die sich in der Aufweitlage durch die äußere Manschettenwand hindurcherstreckenden Verankerungsmittel in eine Gefäßwand eingreifen. Zweckmäßigerweise sind die Verankerungsmittel mit der inneren Manschettenwand verbunden und ha-

ben Ankerstifte, die sich radial nach außen fortsetzen.

Bei einer weiteren wichtigen Ausgestaltung der Erfindung besteht die Endoprothese aus einem radial aufweitbaren und danach in der Aufweitlage verharrenden schlauchförmigen Gestricke aus Metallfäden bzw. Kunststofffasern jeweils guter Gewebevertraglichkeit.

Gestricke dieser Art sind an sich bekannt, etwa beim Aufbau von Filtern, haben aber als radial aufweitbare und dann in ihren Aufweitlagen verharrende Endoprothesen noch keine Verwendung gefunden. Eingehende Versuche haben indessen die besondere Brauchbarkeit derartiger Gestricke als Endoprothesen erwiesen, weil sie einerseits in einfachster Weise in Körperhohlräume implantierbar sind und andererseits als Implantate eine durchaus erwünschte Nachgiebigkeit besitzen.

Implantate aus derartigen Gestricken kehren angesichts der ihnen eigenen Federwirkung nach begrenzten Deformationen, etwa infolge äußerer Krafteinwirkungen, wieder in ihre nach dem radikalen Aufweiten aufgenommene Stellung zurück, so daß die Gefahr erneuter Verschlüsse im Bereich derartiger Implantate zumindest wesentlich reduziert ist.

Ein weiterer wichtiger Vorteil der Endoprothese aus schlauchförmigem Gestricke besteht darin, daß diese innerhalb vorbestimmter Grenzen stufenlos radial aufweitbar und somit problemlos an die Gegebenheiten des jeweiligen Einsatzfalles anpaßbar sind. Insbesondere ist dies der Fall, wenn gemäß einer Weiterbildung der Erfindung das schlauchförmige Gestricke vor dessen Verwendung als Endoprothese in solcher Weise radial verformt und im Durchmesser reduziert worden ist, daß die einzelnen Maschen des Gestriktes mit Spiel ineinandergreifen.

Gemäß einer anderen zweckmäßigen Weiterbildung besteht die als radial aufweitbares schlauchförmiges Gestricke ausgebildete Endoprothese aus wenigstens zwei einander umschließenden Gestricklagen. Demgemäß kann in Abhängigkeit von der Wahl der Anzahl der Gestricklagen die Widerstandsfähigkeit derartiger Endoprothesen gegen Deformationen infolge äußerer Krafteinwirkungen dem jeweiligen Einsatzzwecke entsprechend ausgewählt werden.

Bei der Endoprothese kann es sich aber auch um ein Gestricke aus wenigstens zwei jeweils zu einem Strang zusammengesetzten und gemeinsam miteinander verstrickten Fäden handeln. Mehrfädige Gestricke dieser Art führen ebenfalls zu einer Erhöhung der Widerstandsfähigkeit gegen Deformationen infolge äußerer Krafteinwirkungen.

Eine andere Weiterbildung dieser Ausgestaltung ist durch eine plastische Verformung des Fadenmaterials im Bereich der Maschen des schlauchförmigen Gestriktes beim radikalen Aufweiten der Endoprothese gekennzeichnet.

Als besonders vorteilhaft hat es sich erwiesen, wenn das Gestricke aus Fadenmaterial mit einem Durchmesser zwischen 0,05 und 0,15 mm besteht.

Gemäß einer anderen Ausgestaltung kann die Endoprothese mit einer Beschichtung versehen sein, die aus einer die Blutgerinnung verhindern Substanz, wie Heparin, besteht oder eine derartige Substanz enthält.

Wenn nach einer weiteren wichtigen Ausgestaltung der Erfindung die Endoprothese auf einem Ballonabschnitt aufgenommen ist, der infolge Druckmedienbeaufschlagung über ein in diesem Ballonabschnitt ausmündendes Lumen radial aufweitbar ist, gelingt in besonders einfacher Weise die axiale Festlegung der En-

doprothese auf dem Katheter einerseits und deren Trennung vom Katheter nach lagerichtiger Implantation andererseits, indem der Ballonabschnitt des Katheters in bekannter Weise mit einem Druckmedium beaufschlagt und dadurch in solcher Weise radial erweitert wird, daß die im Bereich dieses Ballonabschnittes auf dem Katheter aufgenommene Endoprothese eine radiale Aufweitung vorbestimmten Ausmaßes erfährt, um nach dem Erreichen dieser vorbestimmten Aufweitlage in letzterer fixiert zu werden, sei es dadurch, daß in der vorbestimmten Aufweitlage mechanische Verrastungsmittel wirksam werden oder daß in der Ausbildung der Endoprothese als doppelwandige Manschette zwischen den Manschettenwänden ein Kleber eingeführt und zur Aushärtung gebracht wird.

Der letztgenannten Ausgestaltung kommt insofern besondere Bedeutung zu, als Katheter mit einem infolge Druckmedienbeaufschlagung radial aufweitbarer Ballonabschnitt allgemein bekannt sind und sich bewährt haben. Mit Vorteil kann es sich dabei um einen bekannten Katheter mit einem auf einen Führungsdrat aufschiebbaren Lumen handeln.

Anhand der beigefügten Zeichnung sollen nachstehend zwei Ballonkatheter mit jeweils einer auf dem Ballonabschnitt aufgenommenen, radial aufweitbaren und in der Aufweitlage fixierbaren Endoprothese, verschiedene Ausführungsmöglichkeiten einer derartigen Endoprothese sowie das Eröffnen eines durch einen Thrombus verschlossenen Gefäßes und im Zusammenhang damit die Implantation einer Endoprothese im Bereich des Thrombus im Gefäß erläutert werden. In schematischen Ansichten zeigen:

Fig. 1 einen Katheter mit einem radial aufweitbaren Ballonabschnitt und einer unter radialem Vorspannung auf diesem axialfest aufgenommenen Endoprothese in Form einer spiralförmigen, radial aufweitbaren und in einer vorbestimmten Aufweitlage fixierbare Hülse.

Fig. 2 einen Katheter wie in Fig. 1, jedoch mit einem aufgeschobenen, teilweise im Längsschnitt gezeigten Schlauch, an dem sich die auf dem Ballonabschnitt aufgenommene Endoprothese auf der von der Einführrichtung abgewandten Seite abstützt, und mit einer dünnwandigen, die Endoprothese bis zu dem von der Katheterspitze zugewandten Ende überdeckenden Hülle, die den aufgeschobenen Schlauch umschließend sich auf der von der Katheterspitze entfernten Seite der Endoprothese forterstreckt.

Fig. 3 in einem Längsschnitt gemäß der Schnittlinie III-III in Fig. 1 die radial aufgeweitete und in der Aufweitlage fixierte Endoprothese sowie den Katheter mit dem ebenfalls aufgeweiteten Ballonabschnitt teilweise geschnitten.

Fig. 4 in einer stark vergrößerten Teil-Längsschnittansicht durch die Spitze und den Ballonabschnitt eines Katheters die axiale Festlegung einer aufweitbaren Endoprothese auf dem Ballonabschnitt des Katheters mittels eines Haltefadens.

Fig. 5 eine als spiralförmige Hülse ausgebildete und mit in einer vorbestimmten radialem Aufweitlage in gegenseitigen Eingriff gelangenden Verrastungsmitteln versehene Endoprothese für sich allein in einer vergrößerten perspektivischen Ansicht.

Fig. 6 eine vergrößerte perspektivische Ansicht der hülsenförmigen Endoprothese gemäß Fig. 5 in der radialem Aufweitlage, wobei die Verrastungsmittel formschlüssig ineinander eingreifen und die Endoprothese in der Aufweitlage arretieren.

Fig. 7 einen Querschnitt gemäß der Schnittlinie VII-

VII in Fig. 6 durch die in der Aufweitlage befindliche Endoprothese unmittelbar vor dem formschlüssigen ineinandergreifen der Verrastungsmittel.

Fig. 8 in einer Ansicht ähnlich Fig. 7 die Fixation einer Endoprothese in ihrer Aufweitlage infolge formschlüssigen Zusammenwirkens anders ausgebildeter Verrastungsmittel.

Fig. 9 teilweise in einer Ausschnittsansicht u silweise im Langsschnitt die Endoprothese in F einer doppelwandigen Manschette aus ehnbare material mit in axialen Abständen voneinander z en den Manschettenwänden aufgenommenen, ra aufweitbaren Federringen.

Fig. 10 in einer Längsschnittansicht ei vergrößerten Ausschnitt aus einer nicht aufgeweite Endoprothese nach Fig. 9 mit einem an der innen Manschettenwand befestigten Verankerungsmittel das einen sich im Ringspalt zwischen den Manschettenwänden radial nach außen erstreckenden Ankerstift besitzt.

Fig. 11 in einer Ansicht wie in Fig. 10 die axiale Fixation der Manschette infolge Eingriffs der durch die äußere Manschettenwand hindurchgedrungenen und in die Gefäßwand eingreifenden Ankerstifte.

Fig. 12 eine als schlauchartiges Drahtgestricke ausgebildete Endoprothese für sich allein vor dem radialem Aufweiten.

Fig. 13 einen Querschnitt durch die Endoprothese nach Fig. 12, und zwar in vollen Linien im nicht aufgeweiteten Zustand und in strichpunktirten Linien nach dem Aufweiten.

Fig. 14 in einem vergrößerten Ausschnitt gemäß XIV in Fig. 3 die Ausbildung der Maschen des Drahtgestriktes in der Ursprungslage vor dem radialem Aufweiten und in der Aufweitlage.

Fig. 15 ein durch einen Thrombus verschlossenes Gefäß mit einem eingeführten Führungsdrat in einem Längsschnitt durch das Gefäß.

Fig. 16 in einer Ansicht wie in Fig. 15 das Gefäß nach durchgeföhrter Ballonkatheter-Kanalisation mit dem dann komprimierten Thrombus.

Fig. 17 in einer Ansicht wie in Fig. 15 einen in das Gefäß eingeführten Ballonkatheter mit einer auf dem Ballonabschnitt aufgenommenen Endoprothese im Bereich des komprimierten Thrombus vor der radialem Aufweitung des Ballonabschnittes und der Endoprothese.

Fig. 18 gleichfalls in einer Ansicht wie in Fig. 15 die durch radiale Aufweitung des Katheters infolge Druck an die Gefäßwand komprimierte

Fig. 19 ebenfalls in einer Längsschnittansicht durch das Gefäß die in diesem im Bereich des komprimierten Thrombus implantierte Endoprothese des Ballonkatheters und des im Gefäß eingebrachten Führungsdrätes.

Bei dem in Fig. 1 schematisch veranschaulichten Katheter 10 handelt es sich um einer migen Katheter, dessen zentrales lumen durch den Katheter hindurcherstreckt und aufschieben des Katheters auf einen Führungsdraht 12 läuft, wie Fig. 2 zeigt. Ein das erste Lumen umschließendes zweites Lumen 13 mündet in einem in der Nähe der Katheterspitze 14 angeordneten Ballonabschnitt 15 aus. Die annähernd über die gesamte Axialerstreckung des Katheters koaxial geführten Lumen 11, 13 teilen sich in einem endseitigen Winkelstück 16, was indessen hier nur insoweit interessiert, als das zentrale Lumen 11 zum Aufschieben auf den Führungsdrat 12

mit der sich endseitig von dem Winkelstück fortstreckenden Leitung 17 fluchtet, während das in dem Ballonabschnitt 15 ausmündende Lumen 13 mit der im Winkel dazu verlaufenden Leitung 18 in Strömungsverbindung steht.

Im Unterschied zu vorbekannten Ballonkathetern ist bei der Erfindung auf dem infolge Druckmedienbeaufschlagung radial aufweitbaren Ballonabschnitt 15 des Katheters eine Endoprothese 20 aufgenommen, auf diesem im wesentlichen axialfest, aber vom Katheter trennbar gehalten und in unten noch zu beschreibender Weise infolge radialem Aufweitung zum Beispiel in einem Gefäß implantierbar.

Die Endoprothese 20 kann dabei unter radialem Vorspannung auf dem Katheter 10 aufgenommen und dadurch auf diesem axial festgelegt sowie infolge radialem Aufweitung und Arretierung in der Aufweitleage vom Katheter trennbar sein.

Anstelle der axialen Fixation der Endoprothese auf dem Ballonabschnitt 15 des Katheters 10 infolge radialem Vorspannung oder zusätzlich zu letzterer kann sich die Endoprothese 20 auch auf der von der Einführrichtung entfernen Seite an einem zuvor auf den Katheter aufgeschobenen Schlauch 22 abstützen. Dies zeigt Fig. 2.

Ferner zeigt Fig. 2 eine die Endoprothese 20 über ihre gesamte Länge konzentrisch umschließende Hülle 23, die sich auf der von der Katheterspitze 14 entfernten Seite fortstreckt und die Endoprothese beim Einführen des Katheters 10 vor Beschädigungen durch die Haut, Muskulatur oder Gefäßwände sowie gegen Verirrschen auf dem Katheter schützt. Die schlauchartige Hülle, die aus dünnwandigem Kunststoff einer gewissen Formfestigkeit besteht, vermag sich etwaigen Krümmungen des Einführweges problemlos anzupassen und wird nach der lagerichtigen Plazierung der Endoprothese von dieser nach der von der Katheterspitze entfernten Seite zurückgezogen, wobei der die Endoprothese abstützende Schlauch, dessen entferntes Ende die Hülle mindestens um das Längenmaß der Endoprothese übertragt, in seiner aus Fig. 2 ersichtlichen Abstützlage verbleibt.

Die im Bereich des Ballonabschnittes 15 auf dem Katheter 10' aufgenommene Endoprothese 20' kann aber auch mittels eines Haltefadens 24 axial festgelegt sein, wie die Ausführungsform nach Fig. 4 zeigt. Der in dieser Figur veranschaulichte Katheter ist mit seinem inneren Lumen 11 auf einen Führungsdräht 12 aufgeschoben und im Bereich der Katheterspitze 14 mit einer Querausnehmung 25 versehen, die in das innere Lumen 11 einmündet. Der Haltefaden 24 ist unter Ausbildung einer Schlaufe 26, die durch eine Öse 27 an dem zur Katheterspitze 14 hinweisenden Ende der Endoprothese 20' hindurchgezogen ist, als Doppelfaden durch die Querausnehmung 25 hindurch in das Lumen 11 eingeführt und erstreckt sich in diesem parallel zu dem Führungsdräht mit seinen von der Schlaufe 26 entfernten Enden über das von der Katheterspitze 14 entfernte Katheterende hinaus.

Ballonkatheter der erwähnten Art dienen zum Eröffnen und/oder Erweitern beispielsweise von durch Thromben verschlossenen oder verengten Gefäßen. Fig. 12 zeigt schematisch ein Gefäß 30, das durch einen Thrombus 31 verschlossen ist. Um ein derart verschlossenes — oder auch nur verengtes — Gefäß zu eröffnen, muß zunächst in bekannter Weise ein Führungsdräht 12 in das Gefäß eingeführt werden, worauf ein Ballonkatheter mit seinem einen Lumen über den Führungsdräht

12 in dem Gefäß in solcher Weise vorgeschoben wird, daß der infolge Druckmedienzufuhr durch das andere Lumen radial aufweitbare Ballonabschnitt 15 im Bereich des Thrombus liegt. Durch radiales Aufweiten des Ballonabschnittes infolge dessen Druckmedienbeaufschlagung über das eine Lumen wird der Thrombus radial komprimiert, was zu der in Fig. 16 schematisch veranschaulichten Aufweitung 32 der Gefäßwand 33 im Bereich des komprimierten Thrombus führt.

Bei der bekannten Ballon-Rekanalisation wird nunmehr nach Wegnahme der die radiale Aufweitung des Ballonabschnittes bewirkenden Druckmedienbeaufschlagung der Katheter zusammen mit dem Führungsdräht aus dem Gefäß zurückgezogen. Es kann somit, jedenfalls im Laufe der Zeit, zu erneuten Gefäßverengungen oder gar zu Reverschlüssen kommen. Demgegenüber eröffnet der durch die Erfindung vorgeschlagene Katheter 10, 10' die Möglichkeit, im Bereich des komprimierten Thrombus eine einen erneuten Gefäßverschluß bzw. eine erneute Gefäßverengung verhindrende Endoprothese 20, 20' zu implantieren.

Demgemäß wird nach der vorstehend erläuterten Ballonrekanalisation nach Wegnahme der Druckmedienbeaufschlagung des Ballonabschnittes der Katheter unter Belassung des Führungsdrähtes 12 aus dem Gefäß 30 zurückgezogen und ein Katheter 10, 10' nach der Erfindung, der eine radial aufweitbare und in einer vorbestimmten Aufweitleage arretierbare Endoprothese 20 auf seinem Ballonabschnitt 15 aufnimmt, auf den Führungsdräht 12 aufgeschoben und mit seinem Ballonabschnitt und der darauf aufgenommenen Endoprothese in den Bereich des komprimierten Thrombus 31 im Gefäß vorgeschoben. Dies zeigt Fig. 17.

Nachdem die auf dem Ballonabschnitt 15 des Katheters 10, 10' aufgenommene Endoprothese 20, 20' lagerichtig im Gefäß 30 plaziert ist, wird die Endoprothese durch Druckmedienbeaufschlagung des Ballonabschnittes 15 des Katheters radial aufgeweitet und innenseitig an die Gefäßwand 33 komprimiert, wobei der bereits vorkomprimierte Thrombus 31 eine weitere Kompression und die umgebende Gefäßwand eine entsprechende zusätzliche radiale Ausdehnung erfahren. Ferner wird die Endoprothese in unten noch zu beschreibender Weise in der aus Fig. 18 ersichtlichen radialen Aufweitleage fixiert. Nach der Fixation der Endoprothese in ihrer an die Wand komprimierten Aufweitleage wird der Ballonabschnitt 15 des Katheters infolge Wegnahme der Druckmedienbeaufschlagung radial reduziert und der Katheter 10, 10' samt Führungsdräht 12 aus dem Gefäß 30 zurückgezogen, während die Endoprothese 20, 20' als Implantat im Gefäß verbleibt und eine mögliche Rückbildung des komprimierten Thrombus 31 und die dadurch begründete Gefahr erneuter Gefäßverengungen oder Gefäßverschlüsse verhindert.

Mögliche Ausführungsformen der auf dem Ballonabschnitt 15 des Katheters 10 axialfest gehaltenen und infolge radialem Aufweitung des Ballonabschnittes ebenfalls radial aufweitbaren und in einer vorbestimmten Aufweitleage gegen nachfolgende Querschnittsreduzierungen arretierbaren Endoprothese veranschaulichen die Fig. 5 bis 19.

Bei der Ausführungsform der Endoprothese 20 nach den Fig. 5 bis 8 handelt es sich um eine unter radialem Vorspannung auf dem Ballonabschnitt 15 des Katheters 10 aufgenommene spiralförmige Hülse 35, die vermag ihrer radialem Vorspannung hinreichend axialfest auf dem Ballonabschnitt des Katheters sitzt. Als in einer vorbestimmten Aufweitleage, die in den Fig. 6 und 7 ver-

unschaulicht ist, formschlüssig ineinandergreifende Verstärkungsmittel sind entlang der einen Längskante 36 des Hülsenmantels aus diesem herausgeprägte Noppen 37 vorgesehen, während entlang der anderen Längskante 38 des Hülsenmantels in diesem Ausnehmungen 39 angeordnet sind.

Wenn infolge radialer Aufweitung des Ballonabschnittes 15 des Katheters 10 die Hülse 35 entsprechend radial aufgeweitet wird, gleiten die einander spiralförmig überlappenden Bereiche der Hülse aneinander ab und die im Bereich der einen Längskante 36 der offenen Hülse angeordneten Noppen 37 gelangen zum Einrasten in die Ausnehmungen 39, die längs der anderen Hülsenlangskante 38 angeordnet sind. Dies zeigen die Fig. 6 und 7, wobei in Fig. 7 der Zustand unmittelbar vor dem Einrasten der Noppen 37 in die Ausnehmungen 39 veranschaulicht ist. Infolge formschlüssigen Eingreifens der Noppen 37 in die Ausnehmungen 39 ist die als spiralförmige Hülse 35 ausgebildete Endoprothese in ihrer Aufweitlage arretiert.

Fig. 8 veranschaulicht eine gegenüber den Fig. 5 bis 7 insofern abgewandelte Ausführungsform, als im Bereich der Längskanten der offenen Hülse weder Noppen noch dazu passende Ausnehmungen angeordnet sind, sondern die als ebenfalls offene Hülse 35' miteinander spiralförmig überlappenden Bereichen ausgebildete Manschette ist in der Nähe der außen liegenden Längskante 38' mit im Bereich von Ausklinkungen 39' ausgeschnittenen Arretierungszungen 37' versehen, die mit ihren zu der äußeren Längskante 38' hinweisenden freien Enden um ein der Materialdicke des Hülsenmaterials entsprechendes Maß radial nach innen aus dem Hülsenmantel herausgeformt sind. Wenn infolge Druckmedienbeaufschlagung des die spiralförmige Hülse 35' aufnehmenden Ballonabschnittes 15 des Katheters 10 der Ballonabschnitt und damit die Hülse radial aufgeweitet werden, gleiten die einander überlappenden Bereiche der Hülse aneinander ab, bis beim Erreichen der vorbestimmten Aufweitlage die ursprünglich innen liegende Längskante 36' des Hülsenmantels von den freien Enden der in Parallelage zu der äußeren Längskante 38' radial nach innen aus dem Hülsenmantel ausgestellten Arretierungszungen 37' hintergriffen und dadurch die Hülse in der erläuterten Aufweitlage arretiert wird.

Naturgemäß muß die vorbestimmte Aufweitlage, in der die Arretierung der als spiralförmige Hülse ausgebildeten Endoprothese stattfindet, dem Lumen eines zu behandelnden Gefäßes angepaßt oder, mit anderen Worten, jeweils in Abhängigkeit vom Querschnitt eines mit einer Endoprothese auszurüstenden Gefäßes die einzusetzende Endoprothese ausgewählt werden. Es können aber auch Endoprothesen eingesetzt werden, die in mehreren aufeinanderfolgenden Stufen in der jeweiligen Aufweitlage oder auch stufenlos in der jeweiligen Aufweitlage arretierbar sind.

Die Trennung einer in der oben erläuterten Weise nach lagerichtiger Plazierung in einem Gefäß infolge radialer Aufweitung und Fixation in der Aufweitlage implantierten Endoprothese erfolgt, wie oben bereits erläutert, durch Reduktion des Ballonabschnittes 15 des Katheters 10 infolge Wegnahme der auf dem Ballonabschnitt wirkenden Druckmedienbeaufschlagung, so daß der Katheter und der Führungsdräht gemeinsam, oder aufeinanderfolgend, aus dem Gefäß zurückgezogen werden können.

Bei der Ausführungsform nach Fig. 4 muß vor dem Zurückziehen des Katheters 10' und des Führungsdrähtes der der axialen Halterung der Endoprothese 20' auf

dem Katheter diene. Haltefaden 24 entfernt werden. Dies gelingt in einfacher Weise, indem eines der Fadenenden auf der von der Katheterspitze entfernten Seite freigegeben und der Haltefaden am anderen Fadenende aus seiner Eingriffslage mit der Öse 27 der Endoprothese durch die Querausnehmung 23 und das innere Lumen 11 des Katheters zurückgezogen wird.

Bei der in Fig. 9 in einer Aufweitlage, die der Ansicht gemäß Fig. 6 entspricht, vergrößert dargestellte Endoprothese handelt es sich um eine doppelwandige Manschette 40 aus dehnbarem Material wie Latex, deren einander konzentrisch umschließender äußeren 41, 41' im Bereich der stirnseitigen Enden und vorbestimmten axialen Abständen voneinander über die axiale Länge der Manschette als Stütze mehrere radial aufweitbare Federringe 42 aufgenommen sind.

Bei dieser Ausbildung der Endoprothese kann vor der Implantation in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden ein Kleber eingebracht werden, der nach der Implantation erhärtet und die Manschette in ihrer vorbestimmten Aufweitlage fixiert. Dieser Kleber kann entweder auf eine vorbestimmte, die erforderliche Dauer der Implantation übersteigende Aushärtezeit eingestellt sein oder es kann sich beispielsweise auch um einen Kleber handeln, der durch ionisierende Strahlen, wie Röntgenstrahlen, zur Aushärtung gebracht wird.

Eine verbesserte Verankerung einer derartigen Endoprothese in beispielsweise einem Gefäß gelingt, wenn die Manschette 40 mit Verankerungsmitteln 44 versehen ist, die aus mit der inneren Manschettewand 41 verbundenen, beispielsweise verklebten Druckstücken 45 und sich radial von diesen nach außen erstreckenden Ankerstiften 46 bestehen. Wie Fig. 10 zeigt, ragen die Ankerstifte vor dem radikalen Aufweiten der Manschette 40 in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden 41, 41' hinein, durchdringen aber beim radikalen Aufweiten die äußere Manschettewand 41 und greifen in der aus Fig. 11 ersichtlichen Weise in die in dieser Figur nur strichpunktiert angedeutete Gefäßwand 30 ein, wodurch gewissermaßen eine formschlüssige Fixation der implantierten Endoprothese im Gefäß gewährleistet ist.

Bei der in den Fig. 12 bis 14 veranschaulichten Endoprothese handelt es sich um ein schlauchförmiges Ge- stricke 50 aus Metalldrähten oder Kunststofffasern je- weils guter Gewebeverträglichkeit im Durchmesserbe- reich von etwa 0,1 mm, die durch er- liegendes Um- stricken eines (nicht dargestellten) Trägers hergestellt wird, der danach entfernt ist. Die nach Fig. 13 zeigt in vollen Linien nach Fig. 12 im Ursprungszustand, a- len Aufweiten, während die Aufweitlinien strich- punktierten Linien angedeutet ist.

Bei dem die Endoprothese bildenden Gestricke 50 handelt es sich um sprunghalbige, also vor dem radikalen Aufweiten gesetzte, dessen einzelne Maschen 52 gegen seitigem Spalt ineinandergreifen. In Fig. 14 angedeutete Schlingenform aufweitere Ineinandergreifen der einzelnen Maschen 52 ist im Bedarfsfalle durch Zusammendrücken einer und einer damit einhergehende Durchdringung vor dessen Verwendung als Endoprothese reduziert werden. Beim radikalen Aufweiten des Gestrickes findet eine Verformung der die einzelnen Maschen bildenden Schlingen über den elastischen Bereich des Fadenmaterials hinaus statt, mithin also eine plastische Verformung des Fadenmaterials, bis diese eine etwa der Darstellung in Fig. 14 entsprechende, bei 53 angedeutete

te Gestalt angenommen haben.

Angesichts der beim radialen Aufweiten des schlauchförmigen Gestrickes eintretenden plastischen Verformung des die Maschen bildenden Fadenmaterials findet eine selbsttätige Fixation in der jeweiligen Aufweitlage statt, ohne daß es dafür irgendwelcher zusätzlicher Maßnahmen bedarf. Demgemäß ist innerhalb vorbestimmter Grenzen die als schlauchförmiges Gestricke ausgebildete Endoprothese stufenlos aufweitbar und daher den Bedürfnissen des jeweiligen Anwendungsfalles weitgehend anpaßbar.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

3640745

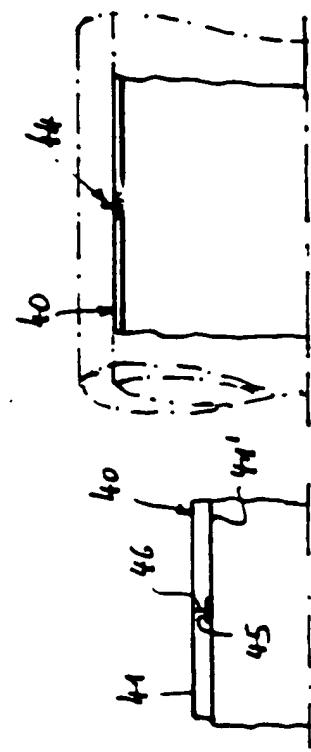
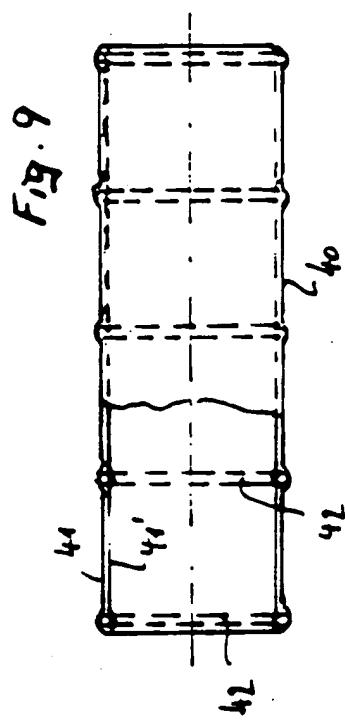


Fig. 11

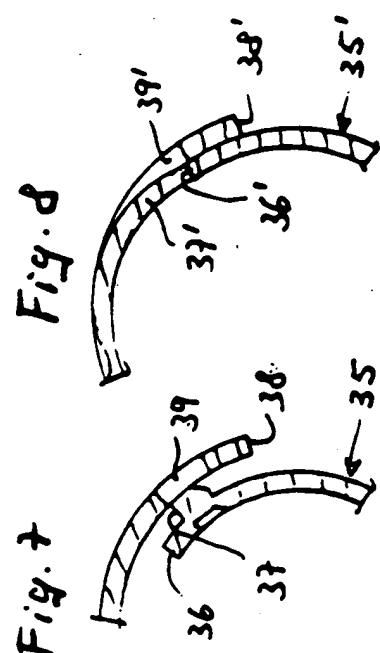


Fig. 7

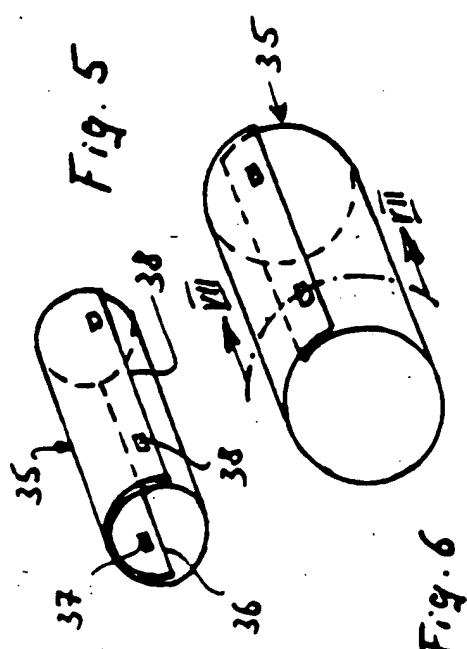


Fig. 6

Fig. 12

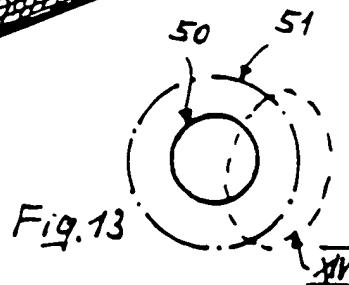
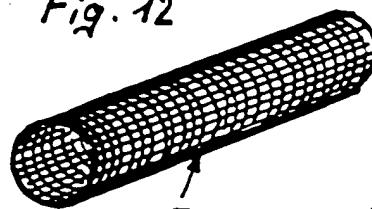
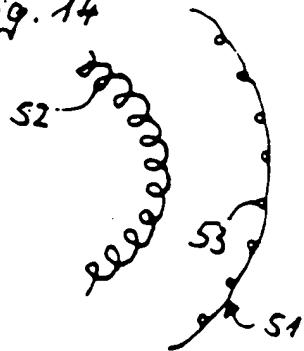


Fig. 14



3,437,4

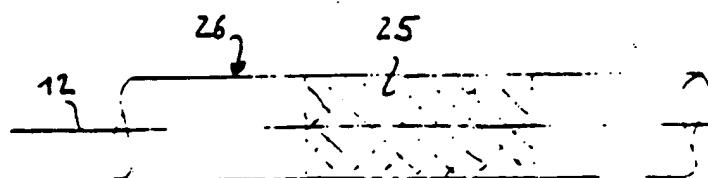


Fig. 15

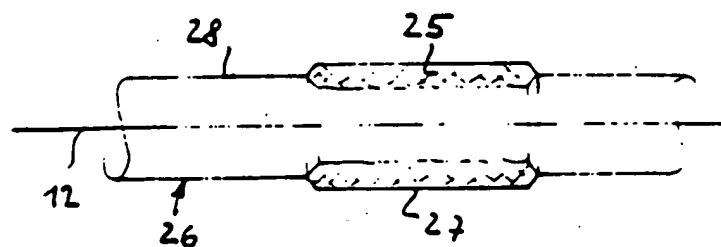


Fig. 16

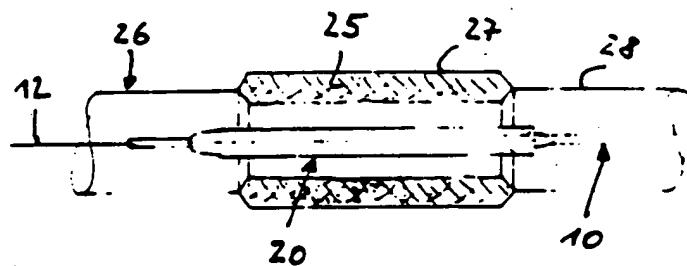


Fig. 17

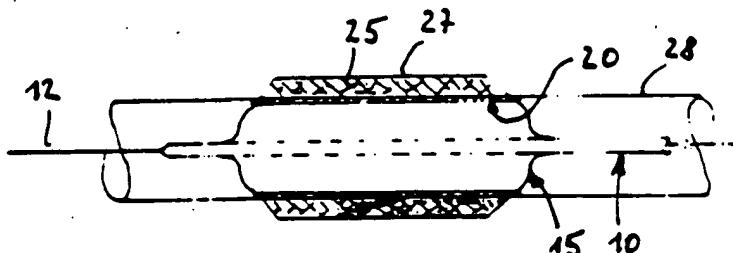


Fig. 18

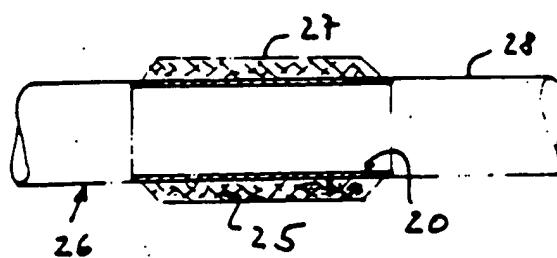


Fig. 19

Nummer:
Int: Cl.
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

36 40 745
A 61 F 2/04
28. November 1986
4. Juni 1987



Fig. 1



Fig. 2

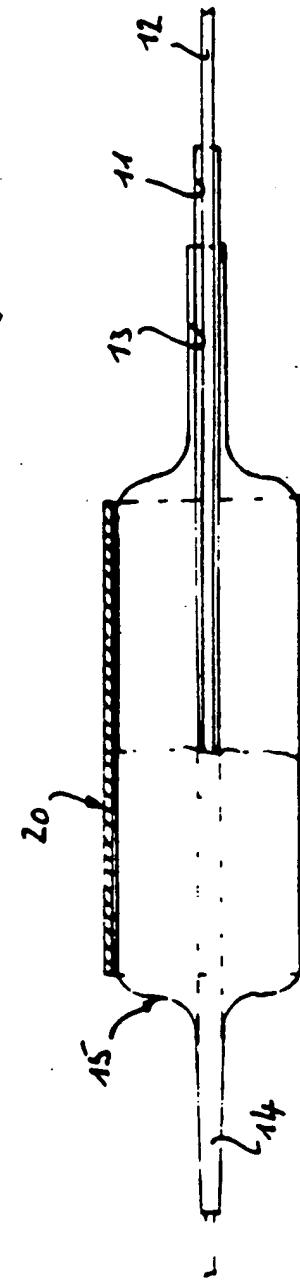


Fig. 3

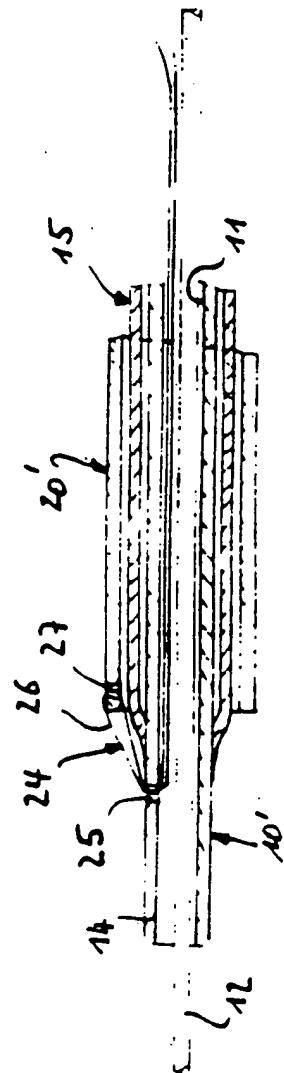


Fig. 4